



**MENTERI KETENAGAKERJAAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR 149 TAHUN 2025

TENTANG

**PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA
KATEGORI AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH, DAN TEKNIS
GOLONGAN POKOK AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH, DAN TEKNIS
LAINNYA PADA BIDANG KETENAGANUKLIRAN SUBBIDANG PRODUKSI
RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KETENAGAKERJAAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 31 Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia, perlu menetapkan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka;
- b. bahwa Rancangan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka telah disepakati melalui konvensi nasional pada tanggal 17 Oktober 2024 di Jakarta;
- c. bahwa sesuai Surat Direktur Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor B-8115/II.5.3/SI.05.02/11/2024 tanggal 20 November 2024 perihal Permohonan Penetapan SKKNI Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka, perlu ditindaklanjuti dengan penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Ketenagakerjaan tentang Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis

Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4279) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2006 tentang Sistem Pelatihan Kerja Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4637);
3. Peraturan Presiden Nomor 8 Tahun 2012 tentang Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 24);
4. Peraturan Presiden Nomor 164 Tahun 2024 tentang Kementerian Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 360);
5. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 21 Tahun 2014 tentang Pedoman Penerapan Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1792);
6. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Tata Cara Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 258);
7. Peraturan Menteri Ketenagakerjaan Nomor 20 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Ketenagakerjaan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1038);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN TENTANG PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA KATEGORI AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH, DAN TEKNIS GOLONGAN POKOK AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH, DAN TEKNIS LAINNYA PADA BIDANG KETENAGANUKLIRAN SUBBIDANG PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA.**

- KESATU** : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop

dan Radiofarmaka sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan dalam penyusunan jenjang kualifikasi nasional, penyelenggaraan pendidikan, pelatihan, dan sertifikasi kompetensi.
- KETIGA : Pemberlakuan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dan penyusunan jenjang kualifikasi nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA ditetapkan oleh Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional dan/atau kementerian/lembaga teknis terkait sesuai dengan tugas dan fungsinya.
- KEEMPAT : Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dikaji ulang setiap 5 (lima) tahun atau sesuai dengan kebutuhan.
- KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 5 Juni 2025

MENTERI KETENAGAKERJAAN
REPUBLIK INDONESIA,



LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KETENAGAKERJAAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 149 TAHUN 2025
TENTANG
PENETAPAN STANDAR KOMPETENSI KERJA
NASIONAL INDONESIA KATEGORI AKTIVITAS
PROFESIONAL, ILMIAH, DAN TEKNIS GOLONGAN
POKOK AKTIVITAS PROFESIONAL, ILMIAH, DAN
TEKNIS LAINNYA PADA BIDANG
KETENAGANUKLIRAN SUBBIDANG PRODUKSI
RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satu langkah penting dalam mewujudkan kemajuan Indonesia yang mampu bersaing dengan negara lain adalah membangun Sumber Daya Manusia (SDM) unggul. Pentingnya membangun SDM unggul telah menjadi fokus utama bagi setiap negara untuk meraih kemajuan dan pembangunan keberlanjutan. SDM unggul mencakup lulusan yang siap kerja dan tenaga kerja kompeten, yang tervalidasi pengakuannya melalui sertifikasi.

Pemanfaatan sumber radiasi pengion dalam bidang ketenaganukliran telah menjadi pilar penting dalam berbagai sektor, terutama industri dan medis, sehingga membawa dampak besar pada kemajuan teknologi dan pelayanan kesehatan. Dalam konteks ini, penyiapan SDM unggul di bidang ketenaganukliran menjadi krusial untuk memastikan bahwa potensi teknologi nuklir dapat dimanfaatkan secara maksimal dengan risiko yang sekecil-kecilnya.

Kompetensi SDM di bidang ketenaganukliran sangat penting karena berkaitan dengan keselamatan, keamanan, dan kesehatan bagi pekerja, masyarakat, dan lingkungan hidup. SDM di bidang ketenaganukliran dalam pelaksanaan tugasnya harus memiliki izin resmi dari Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), sehingga SDM tersebut memiliki kualifikasi yang terstandar. Perolehan izin tersebut merupakan amanah Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran dan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2024 tentang Izin Bekerja Petugas pada Fasilitas Radiasi dan/atau Kegiatan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion.

Dalam rangka meningkatkan kualifikasi SDM yang unggul dan kompeten di bidang ketenaganukliran, setiap personel perlu memperoleh sertifikasi nasional yang mengacu pada Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI). Sertifikasi nasional akan memberikan pengakuan formal tentang kemampuan dan kualifikasi petugas dan memberikan dasar yang kuat untuk penilaian dan pengembangan lebih lanjut.

Hingga saat ini belum ada SKKNI yang spesifik dalam bidang ketenaganukliran, sehingga menjadi tantangan yang memerlukan perhatian serius. Hal ini dikarenakan SDM di bidang ketenaganukliran memiliki karakteristik khusus yang memerlukan standar kompetensi yang jelas untuk memastikan keselamatan, keamanan, dan keberlanjutan pemanfaatan teknologi nuklir. Tanpa adanya SKKNI yang menjelaskan kompetensi yang dibutuhkan bagi SDM di bidang ketenaganukliran, menjadi

sulit untuk menentukan dan menilai secara objektif kompetensi SDM di bidang ketenaganukliran.

Pengembangan SKKNI bidang ketenaganukliran merupakan langkah yang sangat strategis untuk menghadirkan SDM yang unggul, terampil, dan kompeten. Pada tahap awal, perhatian difokuskan pada subbidang produksi radioisotop dan radiofarmaka. Inisiatif ini merupakan langkah pertama dalam membangun fondasi yang kuat untuk pemanfaatan teknologi nuklir di Indonesia. SKKNI ini dapat diimplementasikan bagi tenaga kerja yang berkecimpung di industri, medis, penelitian dan pengembangan, institusi pendidikan, serta bidang lainnya yang relevan untuk memastikan keselamatan, keamanan, dan keberlanjutan pemanfaatan teknologi nuklir di Indonesia.

B. Pengertian

1. Tenaga Nuklir adalah tenaga dalam bentuk apa pun yang dibebaskan dalam proses transformasi inti, termasuk tenaga yang berasal dari sumber radiasi pengion.
2. Ketenaganukliran adalah hal yang berkaitan dengan pemanfaatan, pengembangan, dan penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi nuklir serta pengawasan kegiatan yang berkaitan dengan Tenaga Nuklir.
3. Zat Radioaktif adalah zat yang mengandung paling sedikit satu radionuklida, yang aktivitasnya atau kadarnya sama dengan atau melebihi tingkat pengecualian.
4. Keselamatan Radiasi adalah kondisi dimana manusia dan lingkungan hidup terlindungi dari efek radiasi pengion yang berbahaya melalui tindakan proteksi radiasi.
5. Radioisotop adalah isotop yang mempunyai kemampuan untuk memancarkan radiasi pengion.
6. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung Radioisotop dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinis di kedokteran nuklir.
7. Fasilitas Produksi Radioisotop adalah fasilitas yang mempunyai dampak radiologi digunakan untuk memproduksi dan mengembangkan Radioisotop dan Radiofarmaka.
8. *Hot Cell* adalah ruang yang dirancang memiliki dinding dengan kerapatan dan ketebalan tertentu untuk mengungkung Zat Radioaktif dan dilengkapi dengan manipulator untuk penanganan jarak jauh Zat Radioaktif dengan aktivitas dan paparan radiasi tinggi.
9. *Vial* adalah wadah atau penampung cairan, serbuk, ataupun sediaan farmasi yang terbuat dari kaca atau plastik.
10. Reaktor Nuklir adalah alat atau instalasi yang dijalankan dengan bahan bakar nuklir yang dapat menghasilkan reaksi inti berantai yang terkendali dan digunakan untuk pembangkitan daya, atau penelitian, dan/atau produksi Radioisotop.
11. Akselerator adalah peralatan yang dapat digunakan untuk mengiradiasi sasaran guna memperoleh Radioisotop melalui percepatan partikel bermuatan.
12. Siklotron adalah Akselerator yang lintasannya berbentuk spiral.
13. Kendali Mutu (*Quality Control*) adalah proses pengujian produk yang dilakukan untuk menjaga kualitas produk sesuai standar yang ditetapkan.

C. Penggunaan SKKNI

SKKNI Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diharapkan dapat membantu proses manajemen dan pengembangan sumber daya manusia di instansi pemerintah maupun nonpemerintah dalam upaya memastikan sumber daya manusia tersebut memiliki kompetensi sesuai dengan standar yang berlaku secara nasional. Beberapa manfaat SKKNI Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka, diantaranya:

1. Untuk institusi pendidikan dan pelatihan
 - a. Memberikan informasi untuk pengembangan program dan kurikulum.
 - b. Sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan, penilaian, dan sertifikasi.
2. Untuk dunia usaha/industri dan penggunaan tenaga kerja
 - a. Membantu dalam rekrutmen.
 - b. Membantu penilaian unjuk kerja untuk pengembangan karir.
 - c. Membantu dalam menyusun uraian jabatan.
 - d. Membantu dalam mengembangkan program pelatihan yang spesifik berdasar analisis gap.
3. Untuk institusi penyelenggara pengujian dan sertifikasi
 - a. Sebagai acuan dalam merumuskan paket-paket program sertifikasi sesuai dengan kualifikasi dan levelnya.
 - b. Sebagai acuan dalam penyelenggaraan pelatihan, penilaian, dan sertifikasi.

B. Komite Standar Kompetensi

Komite Standar Kompetensi dilaksanakan oleh Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Deputi Bidang Sumber Daya Manusia Ilmu Pengetahuan dan Teknologi, Badan Riset dan Inovasi Nasional sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Tabel 1. Susunan Tim Perumus RSKKNI Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
1.	Prof. apt. Muchtaridi, Ph.D.	Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran	Ketua
2.	Marthin Hadi Juliansah, M.E.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Sekretaris Merangkap Anggota
3.	Maskur, S.ST.	Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
4.	Anung Pujiyanto, S.Si.	Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
5.	Dr.rer.nat. Rien Ritawidya, M.Farm.	Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
6.	Dr. Marlina, M.Si.	Pusat Riset Teknologi Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
7.	Dr. Maria Christina Prihatiningsih, S.ST., M.Eng.	Politeknik Teknologi Nuklir Indonesia, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
8.	Aceu Turyana, S.Kom., M.T.	Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
9.	Amal Rezka Putra, S.Si., M.Si., Apt.	Perhimpunan Periset Indonesia	Anggota
10.	I Wayan Ady Chandra, S.ST.	PT Interskala Medika Solusindo	Anggota
11.	I Made Ardana, S.Si., M.Sc.	Direktorat Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, Badan Pengawas Tenaga Nuklir	Anggota
12.	Anggoro Praja Mukti, S.Farm., Apt.	Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi Semarang	Anggota
13.	Dr. Dipl.-Ing. Hj. Lilly S. Wasitova	Kamar Dagang dan Industri Indonesia	Anggota

Tabel 2. Susunan Tim Verifikasi RSKKNI Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
1.	Prof. Dr. Susilo Widodo	Himpunan Masyarakat Nuklir Indonesia	Ketua
2.	Gloria Doloressa, S.T., M.K.K.K.	Direktorat Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, Badan Pengawas Tenaga Nuklir	Anggota

NO.	NAMA	INSTANSI/LEMBAGA	JABATAN DALAM TIM
1	2	3	4
3.	Rahma Lina, M.E.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
4.	Iqtikaful Furqoni, S.Sos.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
5.	Amy Reimessa, S.E.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
6.	Maharani Mufti Rahajeng, S.Sos., M.AP.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota
7.	Bayu Adji Timur, S.A.P.	Direktorat Pembinaan Jabatan Fungsional dan Pengembangan Profesi, Badan Riset dan Inovasi Nasional	Anggota

BAB II
STANDAR KOMPETENSI KERJA NASIONAL INDONESIA

A. Pemetaan Standar Kompetensi

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
Menyediakan Radioisotop dan/atau Radiofarmaka sesuai kebutuhan pelanggan dan pengguna	Merencanakan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	Merencanakan bahan baku dan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	Melakukan pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
			Memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
			Melakukan pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
			Memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
			Mengelola penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
		Menyusun rencana kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	Melakukan pengelolaan jadwal kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
		Merencanakan jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang akan diproduksi	

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
	Memproduksi Radioisotop	Melakukan kegiatan prairadiasi	Melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Reaktor Nuklir
			Melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Siklotron
			Melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir
			Melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir
			Melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron
			Melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron
		Melakukan kegiatan iradiasi	Memasukkan target ke posisi iradiasi pada Reaktor Nuklir
			Melakukan iradiasi dengan arus tertentu sesuai aktivitas yang akan dihasilkan
		Melakukan kegiatan pascairadiasi	Memindahkan target pascairadiasi ke <i>Hot Cell</i> proses
			Mengeluarkan target pascairadiasi dari wadah target (<i>target holder</i>)
			Melakukan proses pascairadiasi produk Radioisotop
			Melakukan pengemasan

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
			produk Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
	Memproduksi Radiofarmaka	Melakukan persiapan produksi Radiofarmaka	Melakukan fumigasi sebelum produksi
			Melakukan sanitasi sebelum produksi
			Melakukan pemantauan lingkungan kerja produksi Radiofarmaka
			Melakukan persiapan perangkat produksi Radiofarmaka
			Melakukan supervisi persiapan perangkat produksi Radiofarmaka
			Melakukan <i>media fill</i>
		Memproduksi sediaan Radiofarmaka	Melakukan formulasi <i>kit</i> Radiofarmaka (<i>cold kit</i>)
			Melakukan pengemasan produk <i>kit</i> Radiofarmaka
			Melakukan penandaan Radioisotop terhadap <i>kit</i> Radiofarmaka
			Menentukan aktivitas sediaan <i>bulk</i> Radiofarmaka
		Melakukan pemanfaatan Radiofarmaka	Melakukan penyimpanan Radiofarmaka
			Menentukan aktivitas Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Melakukan distribusi unit dosis Radiofarmaka

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR		
	Mengembangkan formula produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka	-	Mengembangkan formula produksi Radioisotop		
		-	Mengembangkan formula produksi Radiofarmaka		
	Melakukan kegiatan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) dan penjaminan mutu Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka	Melaksanakan kegiatan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka		Melakukan validasi metode analisis produk Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka	
				Melakukan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop	
				Memverifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop	
				Melakukan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radiofarmaka	
				Memverifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radiofarmaka	
				Melakukan audit internal dan inspeksi diri produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka secara berkala	
		Melaksanakan kegiatan penjaminan mutu (<i>quality assurance</i>) Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka			Menyusun rencana induk validasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
					Melakukan sampling dalam proses validasi
					Memvalidasi setiap kegiatan produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
					Memastikan pemenuhan persyaratan teknis

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
			terkait mutu produk jadi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Mengkaji catatan <i>batch</i> produksi produk Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Merekomendasikan lulus uji mutu produk Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Menangani pengaduan pelanggan terkait kualitas produk Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Memastikan setiap rangkaian dokumen (<i>batch</i>) produk telah diperiksa
			Mengarsipkan dokumen laporan mutu produk
			Melakukan kalibrasi internal terhadap instrumen terkait produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Melakukan kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka
			Melakukan validasi pembersihan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/ atau Radiofarmaka

TUJUAN UTAMA	FUNGSI KUNCI	FUNGSI UTAMA	FUNGSI DASAR
			Memastikan penerapan manajemen risiko mutu terkait produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
			Melakukan pengkajian mutu produk
			Menginput dokumen kajian mutu produk
			Membuat program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
			Memeriksa fungsi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka secara berkala
			Memantau pelaksanaan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
			Melakukan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
			Mengajukan usulan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
			Melaporkan ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi
	Melaksanakan diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka	-	Menyusun materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka
		-	Menyampaikan materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka

B. Daftar Unit Kompetensi

NO.	KODE UNIT	JUDUL UNIT KOMPETENSI
1	2	3
1.	M.74PRR00.001.1	Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
2.	M.74PRR00.002.1	Memverifikasi Hasil Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
3.	M.74PRR00.003.1	Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Peralatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
4.	M.74PRR00.004.1	Memverifikasi Hasil Pemeriksaan Kesiapan Peralatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
5.	M.74PRR00.005.1	Mengelola Penyimpanan Bahan Baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
6.	M.74PRR00.006.1	Melakukan Pengelolaan Jadwal Kegiatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
7.	M.74PRR00.007.1	Merencanakan Jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang Akan Diproduksi
8.	M.74PRR00.008.1	Melakukan Persiapan Target untuk Produksi Radioisotop Menggunakan Reaktor Nuklir
9.	M.74PRR00.009.1	Melakukan Persiapan Target untuk Produksi Radioisotop Menggunakan Siklotron
10.	M.74PRR00.010.1	Melakukan Pengujian Target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir
11.	M.74PRR00.011.1	Melakukan Supervisi Pengujian Target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir
12.	M.74PRR00.012.1	Melakukan Pengujian Target untuk Radioisotop pada Siklotron
13.	M.74PRR00.013.1	Melakukan Supervisi Pengujian Target untuk Radioisotop pada Siklotron
14.	M.74PRR00.014.1	Memasukkan Target ke Posisi Iradiasi pada Reaktor Nuklir
15.	M.74PRR00.015.1	Melakukan Iradiasi dengan Arus Tertentu Sesuai Aktivitas yang Akan Dihasilkan
16.	M.74PRR00.016.1	Memindahkan Target Pascairadiasi ke <i>Hot Cell</i> Proses
17.	M.74PRR00.017.1	Mengeluarkan Target Pascairadiasi dari Wadah Target (<i>Target Holder</i>)
18.	M.74PRR00.018.1	Melakukan Proses Pascairadiasi Produk Radioisotop
19.	M.74PRR00.019.1	Melakukan Pengemasan Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
20.	M.74PRR00.020.1	Melakukan Fumigasi Sebelum Produksi
21.	M.74PRR00.021.1	Melakukan Sanitasi Sebelum Produksi
22.	M.74PRR00.022.1	Melakukan Pemantauan Lingkungan Kerja Produksi Radiofarmaka
23.	M.74PRR00.023.1	Melakukan Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka
24.	M.74PRR00.024.1	Melakukan Supervisi Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka
25.	M.74PRR00.025.1	Melakukan <i>Media Fill</i>

NO.	KODE UNIT	JUDUL UNIT KOMPETENSI
1	2	3
26.	M.74PRR00.026.1	Melakukan Formulasi <i>Kit</i> Radiofarmaka (<i>Cold Kit</i>)
27.	M.74PRR00.027.1	Melakukan Pengemasan Produk <i>Kit</i> Radiofarmaka
28.	M.74PRR00.028.1	Melakukan Penandaan Radioisotop terhadap <i>Kit</i> Radiofarmaka
29.	M.74PRR00.029.1	Menentukan Aktivitas Sediaan <i>Bulk</i> Radiofarmaka
30.	M.74PRR00.030.1	Melakukan Penyimpanan Radiofarmaka
31.	M.74PRR00.031.1	Menentukan Aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
32.	M.74PRR00.032.1	Melakukan Distribusi Unit Dosis Radiofarmaka
33.	M.74PRR00.033.1	Mengembangkan Formula Produksi Radioisotop
34.	M.74PRR00.034.1	Mengembangkan Formula Produksi Radiofarmaka
35.	M.74PRR00.035.1	Melakukan Validasi Metode Analisis Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
36.	M.74PRR00.036.1	Melakukan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop
37.	M.74PRR00.037.1	Memverifikasi Hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop
38.	M.74PRR00.038.1	Melakukan Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radiofarmaka
39.	M.74PRR00.039.1	Memverifikasi Hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radiofarmaka
40.	M.74PRR00.040.1	Melakukan Audit Internal dan Inspeksi Diri Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka Secara Berkala
41.	M.74PRR00.041.1	Menyusun Rencana Induk Validasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
42.	M.74PRR00.042.1	Melakukan Sampling dalam Proses Validasi
43.	M.74PRR00.043.1	Memvalidasi Setiap Kegiatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
44.	M.74PRR00.044.1	Memastikan Pemenuhan Persyaratan Teknis terkait Mutu Produk Jadi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
45.	M.74PRR00.045.1	Mengkaji Catatan <i>Batch</i> Produksi Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
46.	M.74PRR00.046.1	Merekomendasikan Lulus Uji Mutu Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
47.	M.74PRR00.047.1	Menangani Pengaduan Pelanggan terkait Kualitas Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
48.	M.74PRR00.048.1	Memastikan Setiap Rangkaian Dokumen (<i>Batch</i>) Produk Telah Diperiksa
49.	M.74PRR00.049.1	Mengarsipkan Dokumen Laporan Mutu Produk
50.	M.74PRR00.050.1	Melakukan Kalibrasi Internal terhadap Instrumen terkait Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
51.	M.74PRR00.051.1	Melakukan Kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

NO.	KODE UNIT	JUDUL UNIT KOMPETENSI
1	2	3
52.	M.74PRR00.052.1	Melakukan Validasi Pembersihan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
53.	M.74PRR00.053.1	Memastikan Penerapan Manajemen Risiko Mutu terkait Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
54.	M.74PRR00.054.1	Melakukan Pengkajian Mutu Produk
55.	M.74PRR00.055.1	Menginput Dokumen Kajian Mutu Produk
56.	M.74PRR00.056.1	Membuat Program Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
57.	M.74PRR00.057.1	Memeriksa Fungsi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka Secara Berkala
58.	M.74PRR00.058.1	Memantau Pelaksanaan Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
59.	M.74PRR00.059.1	Melakukan Evaluasi Kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
60.	M.74PRR00.060.1	Mengajukan Usulan Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
61.	M.74PRR00.061.1	Melaporkan Ketidaksesuaian Pengoperasian dan Perawatan Fasilitas Produksi
62.	M.74PRR00.062.1	Menyusun Materi Diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka
63.	M.74PRR00.063.1	Menyampaikan Materi Diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka

C. Uraian Unit Kompetensi

KODE UNIT : M.74PRR00.001.1

JUDUL UNIT : Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pemeriksaan bahan baku kimia dan bahan baku pendukung.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pemeriksaan bahan baku kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Bahan kimia yang akan digunakan diperiksa sesuai spesifikasi bahan target iradiasi . 1.2 Bahan larutan kimia yang akan digunakan diperiksa sesuai prosedur. 1.3 Bahan baku aktif dan bahan tambahan diperiksa sesuai prosedur.
2. Melakukan pemeriksaan bahan baku pendukung untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Ukuran bahan peralatan gelas yang akan digunakan diperiksa sesuai prosedur. 1.2 Bahan baku logam yang akan digunakan untuk wadah target diperiksa sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Bahan target iradiasi merupakan bahan yang dijadikan sebagai prekursor untuk produksi Radioisotop.
 - 1.3 Bahan baku aktif merupakan bahan baku yang dijadikan sebagai zat utama dalam obat.
 - 1.4 Bahan tambahan merupakan bahan kimia yang dijadikan sebagai zat tambahan untuk menjaga stabilitas pH dan kimia, serta fungsi lainnya.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengujian kemurnian kimia dan radiokimia
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 *Logbook*
 - 2.2.2 Formulir pemeriksaan
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kode etik profesi di bidang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 - 4.2.2 US *Pharmacopeia* (USP) *General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.3 *World Health Organization (WHO) Index of Pharmacopoeias*
 - 4.2.4 Standar Nasional Indonesia (SNI) *International Organization for Standardization (ISO) 17025 – Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*
 - 4.2.5 EMA/CHMP/QWP/298182/2023, *Guideline on Radiopharmaceuticals*
 - 4.2.6 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*
 - 4.2.7 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.8 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.9 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip dasar pengujian kimia untuk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Spesifikasi bahan kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengujian kemurnian kimia dengan baik
 - 3.2.2 Mendokumentasikan hasil pengujian ke dalam formulir atau rekaman pengujian

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam membaca daftar bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Cermat dalam melakukan pemeriksaan bahan baku kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memeriksa bahan baku aktif dan bahan tambahan sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.002.1**
JUDUL UNIT : **Memverifikasi Hasil Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan verifikasi hasil pemeriksaan, memverifikasi hasil pemeriksaan bahan baku kimia dan bahan baku pendukung untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka, dan mendokumentasikan hasil verifikasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan verifikasi hasil pemeriksaan	1.1 Formulir verifikasi hasil pemeriksaan bahan disiapkan sesuai ketentuan. 1.2 Kriteria pelaksanaan verifikasi hasil pemeriksaan ditentukan sesuai standar.
2. Memverifikasi hasil pemeriksaan bahan baku kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Hasil pemeriksaan bahan kimia untuk target iradiasi diverifikasi sesuai prosedur. 2.2 Hasil pemeriksaan bahan larutan kimia diverifikasi sesuai prosedur. 2.3 Hasil pemeriksaan bahan baku aktif dan bahan tambahan diverifikasi sesuai prosedur.
3. Memverifikasi hasil pemeriksaan bahan baku pendukung untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Pemeriksaan ukuran bahan peralatan gelas yang akan digunakan diverifikasi sesuai prosedur. 3.2 Pemeriksaan bahan baku logam yang akan digunakan diverifikasi sesuai prosedur.
4. Mendokumentasikan hasil verifikasi	4.1 Dokumen kesesuaian hasil verifikasi disusun sesuai prosedur. 4.2 Dokumen hasil verifikasi dikomunikasikan dengan unit terkait. 4.3 Dokumen kesesuaian hasil verifikasi diarsipkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Formulir verifikasi

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kode etik profesi di bidang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 - 4.2.2 US *Pharmacopeia* (USP) *General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.3 *World Health Organization (WHO) Index of Pharmacopoeias*
 - 4.2.4 Standar Nasional Indonesia (SNI) *International Organization for Standardization (ISO) 17025 – Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*
 - 4.2.5 EMA/CHMP/QWP/298182/2023, *Guideline on Radiopharmaceuticals*
 - 4.2.6 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*
 - 4.2.7 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.8 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.9 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip dasar pengujian kimia untuk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Spesifikasi bahan kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

3.2 Keterampilan

3.2.1 Mendokumentasikan hasil verifikasi ke dalam formulir atau rekaman hasil verifikasi

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Teliti membaca daftar bahan baku untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

4.2 Cermat dalam melakukan verifikasi hasil pemeriksaan bahan baku kimia untuk produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

5. Aspek kritis

5.1 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan bahan kimia untuk target iradiasi sesuai prosedur

5.2 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan bahan baku aktif dan bahan tambahan sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.003.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Peralatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pemeriksaan peralatan untuk proses produksi, pemeriksaan peralatan yang dipakai di dalam *Hot Cell*, dan pemeriksaan peralatan pengangkut.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pemeriksaan peralatan untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Fungsi peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa sesuai prosedur. 1.2 Fungsi manipulator <i>Hot Cell</i> diperiksa sebelum proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka berlangsung sesuai prosedur. 1.3 Fungsi sistem tata udara yang berada di dalam <i>Hot Cell</i> diperiksa sesuai prosedur. 1.4 Kontaminasi area kerja diperiksa sesuai prosedur.
2. Melakukan pemeriksaan peralatan yang dipakai di dalam <i>Hot Cell</i> untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Fungsi daya listrik di dalam <i>Hot Cell</i> diperiksa sesuai prosedur. 2.2 Fungsi semua peralatan yang digunakan diperiksa sesuai prosedur.
3. Melakukan pemeriksaan peralatan pengangkut untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Peralatan transportasi untuk mengangkut bahan target dari tempat iradiasi ke tempat proses pascairadiasi diperiksa sesuai prosedur. 3.2 Peralatan pengangkut bahan target ke tempat proses pascairadiasi diperiksa fungsinya sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Pemeriksaan kontaminasi area kerja dalam unit kompetensi ini dilakukan untuk memastikan area kerja tidak ada kontaminasi melebihi ambang batas.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 *Hot Cell*
 - 2.1.2 Peralatan transportasi
 - 2.1.3 Alat pengangkut
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 *Logbook*

- 2.2.2 Formulir pemeriksaan
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait dengan keselamatan
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Panduan *Hot Cell*
 - 4.2.2 Panduan alat pengangkut
 - 4.2.3 *Standard Operating Procedure (SOP) Hot Cell*
 - 4.2.4 *Standard Operating Procedure (SOP) Peralatan Transportasi dan Pengangkut*

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip kerja *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.1.2 Metode pemeriksaan kesiapan *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.1.3 Regulasi terkait Keselamatan Radiasi dalam produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memeriksa atau memverifikasi *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.2.2 Mendokumentasikan hasil pemeriksaan alat
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan kegiatan pemeriksaan alat
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pemeriksaan alat
 - 4.3 Teliti dalam mengerjakan pemeriksaan alat
 - 4.4 Bertanggung jawab terhadap hasil pemeriksaan alat
 - 4.5 Sigap dengan adanya hal-hal yang akan diperiksa

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam memeriksa fungsi semua peralatan yang digunakan sesuai prosedur

KODE UNIT : **M.74PRR00.004.1**
JUDUL UNIT : **Memverifikasi Hasil Pemeriksaan Kesiapan Peralatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan verifikasi hasil pemeriksaan, verifikasi hasil pemeriksaan peralatan *Hot Cell*, verifikasi hasil pemeriksaan peralatan utilitas di dalam *Hot Cell*, verifikasi hasil pemeriksaan peralatan pengangkut, dan mendokumentasikan hasil verifikasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan verifikasi hasil pemeriksaan	1.1 Formulir verifikasi hasil pemeriksaan kesiapan peralatan produksi disiapkan sesuai ketentuan. 1.2 Kriteria pelaksanaan verifikasi hasil pemeriksaan ditentukan sesuai standar.
2. Memverifikasi hasil pemeriksaan peralatan untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Hasil pemeriksaan fungsi peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diverifikasi sesuai prosedur. 2.2 Hasil pemeriksaan fungsi manipulator <i>Hot Cell</i> diverifikasi sesuai prosedur. 2.3 Hasil pemeriksaan fungsi sistem tata udara yang berada di dalam <i>Hot Cell</i> diverifikasi sesuai prosedur. 2.4 Hasil pemeriksaan kontaminasi area kerja diverifikasi sesuai prosedur.
3. Memverifikasi hasil pemeriksaan peralatan yang dipakai di dalam <i>Hot Cell</i> untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Hasil pemeriksaan fungsi daya listrik di dalam <i>Hot Cell</i> diverifikasi sesuai prosedur. 3.2 Hasil pemeriksaan fungsi semua peralatan yang digunakan diverifikasi sesuai prosedur.
4. Memverifikasi hasil pemeriksaan peralatan pengangkut untuk proses produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	4.1 Hasil pemeriksaan peralatan transportasi untuk mengangkut bahan target dari tempat iradiasi ke tempat proses pascairadiasi diverifikasi sesuai prosedur. 4.2 Hasil pemeriksaan peralatan pengangkut bahan target ke tempat proses pascairadiasi diverifikasi sesuai prosedur.
5. Mendokumentasikan hasil verifikasi	5.1 Dokumen kesesuaian hasil verifikasi disusun sesuai prosedur. 5.2 Dokumen hasil verifikasi dikomunikasikan dengan unit terkait. 5.3 Dokumen kesesuaian hasil verifikasi diarsipkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memverifikasi hasil pemeriksaan kesiapan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Formulir verifikasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait dengan keselamatan
 - 4.1.2 Kode etik profesi di bidang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Panduan *Hot Cell*
 - 4.2.2 Panduan alat pengangkut
 - 4.2.3 *Standard Operating Procedure (SOP) Hot Cell*
 - 4.2.4 *Standard Operating Procedure (SOP) Peralatan Transportasi dan Pengangkut*
 - 4.2.5 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 - 4.2.6 US *Pharmacopeia (USP) General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.7 *World Health Organization (WHO) Index of Pharmacopoeias*
 - 4.2.8 Standar Nasional Indonesia (SNI) *International Organization for Standardization (ISO) 17025 – Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*
 - 4.2.9 EMA/CHMP/QWP/298182/2023, *Guideline on Radiopharmaceuticals*
 - 4.2.10 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*
 - 4.2.11 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.12 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.13 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang

dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.

- 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip kerja *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.1.2 Metode pemeriksaan kesiapan *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.1.3 Regulasi terkait Keselamatan Radiasi dalam produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memeriksa atau memverifikasi *Hot Cell* dan alat pengangkut
 - 3.2.2 Mendokumentasikan hasil verifikasi pemeriksaan alat
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan kegiatan verifikasi hasil pemeriksaan alat
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan laporan verifikasi hasil pemeriksaan alat
 - 4.3 Teliti dalam mengerjakan verifikasi hasil pemeriksaan alat
 - 4.4 Bertanggung jawab terhadap laporan verifikasi hasil pemeriksaan alat
 - 4.5 Sigap dengan adanya hal-hal yang akan diverifikasi
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan fungsi manipulator *Hot Cell* sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pemeriksaan fungsi sistem tata udara yang berada di dalam *Hot Cell* sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.005.1**
JUDUL UNIT : **Mengelola Penyimpanan Bahan Baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengelola penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui penerimaan, penyimpanan, dan penggunaan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka untuk menjaga bahan baku tersebut masih stabil atau tidak rusak sebelum digunakan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penerimaan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Dokumen bahan baku dari bahan baku yang dikirim oleh <i>supplier</i> diperiksa kesesuaiannya sesuai prosedur. 1.2 Bahan baku diterima sesuai prosedur. 1.3 Bahan baku dilakukan pengujian sebelum disimpan di gudang bahan baku sesuai prosedur.
2. Melakukan penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Bahan baku diberi label sesuai prosedur. 2.2 Bahan baku disimpan sesuai dengan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS). 2.3 Penyimpanan di antara bahan baku dipisahkan sesuai prosedur.
3. Melakukan penggunaan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Bahan baku yang akan digunakan ditimbang sesuai prosedur. 3.2 Bahan baku yang akan digunakan ditulis di <i>logbook</i> sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengelola penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Dokumen bahan baku dalam unit kompetensi ini termasuk *Certificate of Analysis* (CoA), *Material Safety Data Sheet* (MSDS), dan dapat dilengkapi dengan Sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP).
 - 1.3 Bahan baku diberi label dalam unit kompetensi ini yaitu jika bahan baku masih dalam masa pengujian, maka dapat diberikan label karantina, namun jika hasil pengujian sudah keluar, maka bahan baku dapat diberikan label lulus uji.
 - 1.4 Penyimpanan bahan baku dalam unit kompetensi ini dapat dibedakan berdasarkan klasifikasi bahan kimia (cair, padat, dan gas) atau berdasarkan risiko (mudah terbakar, toksik, beracun, dan lain sebagainya).
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Lemari penyimpanan (kulkas, desikator, dan lemari bahan kimia)
 - 2.1.2 Alat timbang
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Kartu stok
 - 2.2.2 *Logbook*

2.2.3 Formulir penggunaan bahan baku

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Pemerintah Nomor 74 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma yang terkait keselamatan
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Material Safety Data Sheet* (MSDS) bahan baku
 - 4.2.2 *Standard Operating Procedure* (SOP) terkait penerimaan dan pengelolaan barang
 - 4.2.3 Instruksi kerja terkait penerimaan dan pengelolaan barang

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 *Material Safety Data Sheet* (MSDS) bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Metode penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menata bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka sesuai dengan klasifikasi penempatannya
 - 3.2.2 Mendokumentasikan penerimaan, penyimpanan, dan penggunaan bahan baku Radioisotop dan Radiofarmaka

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan kegiatan penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.3 Teliti dalam mengerjakan penyimpanan bahan baku Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menyimpan bahan baku sesuai dengan *Material Safety Data Sheet* (MSDS)
 - 5.2 Kecermatan dalam memisahkan penyimpanan di antara bahan baku sesuai prosedur

- KODE UNIT : M.74PRR00.006.1**
JUDUL UNIT : Melakukan Pengelolaan Jadwal Kegiatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengelolaan jadwal kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan penyusunan jadwal, menyusun jadwal, dan melaporkan jadwal produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka sesuai kebutuhan dari konsumen atau pengguna.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan penyusunan jadwal produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Rencana produksi disusun berdasarkan permintaan pasar atau pengguna. 1.2 Dokumen rencana proses produksi diidentifikasi sesuai prosedur. 1.3 Alur proses produksi diidentifikasi sesuai prosedur. 1.4 Ketersediaan bahan baku dan bahan pembantu diidentifikasi sesuai prosedur. 1.5 Ketersediaan fasilitas produksi diidentifikasi sesuai prosedur.
2. Melakukan penyusunan jadwal produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Target produksi ditentukan sesuai prosedur. 2.2 Penggunaan bahan baku ditentukan sesuai prosedur. 2.3 Penggunaan fasilitas produksi ditentukan sesuai prosedur. 2.4 Data kapasitas produksi dan tenaga kerja dihitung sesuai prosedur.
3. Melaporkan jadwal produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Jadwal produksi didokumentasikan sesuai prosedur. 3.2 Jadwal produksi dikomunikasikan sesuai prosedur. 3.3 Jadwal produksi didistribusikan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengelolaan jadwal kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Dokumen rencana proses produksi
 - 2.2.2 Alur proses produksi
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Budaya kerja organisasi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Spesifikasi produk atau bahan baku Radioisotop
 - 4.2.2 Spesifikasi produk atau bahan baku Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 *Forecast* atau prakiraan penjualan atau penggunaan Radioisotop dan Radiofarmaka dari manajemen
 - 3.1.2 Durasi produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang akan diproduksi
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyusun rencana produksi dalam bentuk diagram atau tabel yang mudah dipahami
 - 3.2.2 Mendokumentasikan program produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam penyusunan program produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam menyusun rencana produksi berdasarkan permintaan pasar atau pengguna
 - 5.2 Ketelitian dalam mendokumentasikan jadwal produksi sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.007.1
JUDUL UNIT : Merencanakan Jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang Akan Diproduksi
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam merencanakan jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang akan diproduksi melalui kualifikasi terhadap pemasok vendor bahan baku, memastikan ketersediaan bahan baku produksi, bahan penunjang, dan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan kualifikasi terhadap pemasok vendor bahan baku	1.1 Seleksi dilakukan terhadap pemasok sesuai prosedur. 1.2 Risiko pemasok diklasifikasikan berdasarkan kemampuan dalam menyediakan bahan baku sesuai prosedur. 1.3 Kuesioner terkait kapabilitas pemasok diberikan pada pemasok sesuai prosedur. 1.4 Kuesioner penilaian pemasok diberikan kepada pengguna sesuai prosedur. 1.5 Persetujuan komitmen pemasok dilakukan sesuai standar yang ditetapkan. 1.6 Evaluasi pemasok dilakukan secara berkala.
2. Memastikan ketersediaan bahan baku produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Bahan baku yang digunakan diperiksa tanggal kedaluwarsanya sesuai prosedur. 2.2 Jumlah bahan baku dipastikan mencukupi untuk memproduksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang dibutuhkan sesuai dokumen rencana produksi.
3. Memastikan ketersediaan bahan penunjang	3.1 Bahan penunjang dipastikan sudah tersedia untuk memproduksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang dibutuhkan. 3.2 Fungsi peralatan yang akan digunakan untuk menunjang dalam memproduksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa sesuai prosedur.
4. Memastikan ketersediaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	4.1 Fungsi semua sistem elektrik dan mekanik di fasilitas yang akan digunakan untuk memproduksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa sesuai prosedur. 4.2 Fungsi peralatan transportasi untuk memindahkan target dari tempat iradiasi ke tempat produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang yang akan merencanakan jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang akan diproduksi.

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Kuesioner
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait dengan keselamatan
 - 4.1.2 Kebijakan perusahaan/institusi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Dokumen rencana produksi
 - 4.2.2 Prosedur atau *Standard Operating Procedure* (SOP) atau instruksi kerja pemilihan kualifikasi pemasok

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Bahan baku produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Bahan penunjang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.3 Peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyiapkan bahan baku produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2.2 Menyiapkan bahan penunjang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2.3 Menyiapkan peralatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam merencanakan jenis Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang akan diproduksi
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam memeriksa tanggal kedaluwarsa bahan baku yang digunakan
 - 5.2 Ketepatan dalam memastikan ketersediaan kecukupan bahan penunjang untuk memproduksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang dibutuhkan

KODE UNIT : M.74PRR00.008.1
JUDUL UNIT : Melakukan Persiapan Target untuk Produksi Radioisotop Menggunakan Reaktor Nuklir

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Reaktor Nuklir dengan memasukkan target dalam wadah target (*target holder*) iradiasi dan melakukan preparasi wadah target yang siap untuk diuji.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memasukkan target dalam wadah target (<i>target holder</i>) iradiasi	1.1 Bahan target yang digunakan dipastikan sesuai dengan bahan untuk memproduksi Radioisotop. 1.2 Bahan target ditimbang sesuai dengan jumlah aktivitas yang diinginkan. 1.3 Bahan target yang sudah ditimbang dimasukkan ke dalam wadah target sesuai prosedur.
2. Melakukan preparasi wadah target yang siap untuk diuji	2.1 Wadah target dilakukan pengelasan sesuai prosedur. 2.2 Wadah target dibersihkan sesuai prosedur. 2.3 Wadah target disimpan untuk diuji sebelum diiradiasi.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Reaktor Nuklir.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 *Inner capsule*
 - 2.1.2 *Outer capsule*
 - 2.1.3 Peralatan pengelas
 - 2.1.4 Wadah target
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Menguraikan prinsip aktivasi target menggunakan Reaktor Nuklir
 - 3.1.2 Menjabarkan mekanisme reaksi aktivasi menggunakan Reaktor Nuklir
 - 3.1.3 Memperkirakan *yield* atau produk Radioisotop yang dihasilkan dari suatu rencana produksi Radioisotop
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan kuantitasi hasil suatu reaksi nuklir dalam Reaktor Nuklir dengan parameter-parameter tertentu
 - 3.2.2 Teknik pengelasan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam menyiapkan target untuk produksi Radioisotop
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memastikan bahan target yang digunakan sesuai dengan bahan untuk memproduksi Radioisotop
 - 5.2 Ketelitian dalam menyimpan wadah target untuk diuji sebelum diiradiasi

KODE UNIT : **M.74PRR00.009.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Persiapan Target untuk Produksi Radioisotop Menggunakan Siklotron**

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Siklotron melalui preparasi wadah target yang siap untuk diuji dan memasukkan target dalam wadah target (*target holder*) iradiasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan preparasi wadah target yang siap untuk diuji	1.1 Wadah target dibersihkan sesuai prosedur. 1.2 Wadah target disimpan untuk diuji sebelum diiradiasi.
2. Memasukkan target dalam wadah target (<i>target holder</i>) iradiasi	2.1 Bahan target yang digunakan dipastikan sesuai dengan bahan untuk memproduksi Radioisotop. 2.2 Bahan target (cair, padat, dan/atau gas) diukur berbasis volumetri atau gravimetri sesuai prosedur. 2.3 Bahan target (cair, padat, dan/atau gas) yang sudah disiapkan dimasukkan ke dalam wadah target sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan persiapan target untuk produksi Radioisotop menggunakan Siklotron.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah target
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA Technical Reports Series No. 465
 - 4.2.2 *Cyclotron Produced Radionuclides: Guidelines for Setting Up a Facility* Technical Reports Series No. 471

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.

- 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Menguraikan prinsip aktivasi target menggunakan Siklotron
 - 3.1.2 Menjabarkan mekanisme reaksi aktivasi menggunakan Siklotron
 - 3.1.3 Memperkirakan *yield* atau produk Radioisotop yang dihasilkan dari suatu rencana produksi Radioisotop
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan kuantitasi hasil suatu reaksi nuklir dalam Siklotron dengan parameter-parameter tertentu
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam menyiapkan target untuk produksi Radioisotop
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam menyimpan wadah target untuk diuji sebelum diiradiasi
 - 5.2 Ketepatan dalam memastikan bahan target yang digunakan sesuai dengan bahan untuk memproduksi Radioisotop

KODE UNIT : **M.74PRR00.010.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Pengujian Target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir**

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir melalui pengujian wadah target (*target holder*), pengujian kebersihan wadah target, dan penyampaian hasil pengujian target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengujian wadah target	1.1 Peralatan dinyalakan untuk uji wadah target sesuai prosedur. 1.2 Wadah target dimasukkan ke dalam alat uji kebocoran sesuai prosedur.
2. Melakukan pengujian kebersihan wadah target	2.1 Wadah target yang akan diiradiasi di Reaktor Nuklir dipastikan bersih dari debu dan lemak sesuai standar. 2.2 Wadah target dimasukkan ke dalam tempat yang terlindung dari debu dan lemak sesuai standar. 2.3 Tes usap bebas kontaminasi radioaktif dilakukan sesuai prosedur. 2.4 Wadah target disimpan untuk dikirim ke Reaktor Nuklir sesuai prosedur.
3. Menyampaikan hasil pengujian target	3.1 Formulir hasil pengujian target diisi sesuai ketentuan. 3.2 Hasil pengujian dikomunikasikan kepada pihak terkait.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah target
 - 2.1.2 Peralatan pengujian target
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Alat tulis kantor
 - 2.2.3 Formulir hasil pengujian
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kontaminasi radioaktif
 - 3.1.2 Uji kebocoran
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pengujian kebersihan wadah target
 - 3.2.2 Pembersihan wadah target
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan tahapan kegiatan pengujian target
 - 4.2 Teliti dalam pembersihan wadah target
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memasukkan wadah target ke dalam tempat yang terlindung dari debu dan lemak sesuai standar

- KODE UNIT** : M.74PRR00.011.1
JUDUL UNIT : **Melakukan Supervisi Pengujian Target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir melalui supervisi pengujian wadah target dan supervisi pengujian kebersihan wadah target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan supervisi pengujian wadah target	1.1 Proses menyalakan peralatan untuk uji wadah target disupervisi sesuai prosedur. 1.2 Proses memasukkan wadah target ke dalam alat uji kebocoran disupervisi sesuai prosedur.
2. Melakukan supervisi pengujian kebersihan wadah target	2.1 Pembersihan debu dan lemak terhadap wadah target disupervisi sesuai prosedur. 2.2 Proses memasukkan wadah target ke dalam tempat yang terlindung dari debu dan lemak disupervisi sesuai prosedur. 2.3 Proses tes usap kontaminasi radioaktif disupervisi sesuai prosedur. 2.4 Proses penyimpanan wadah target yang akan dikirim ke Reaktor Nuklir disupervisi sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Reaktor Nuklir.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang

dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.

- 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kontaminasi radioaktif
 - 3.1.2 Uji kebocoran
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pengujian kebersihan wadah target
 - 3.2.2 Pembersihan wadah target
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan supervisi setiap tahapan kegiatan pengujian target
 - 4.2 Teliti dalam melakukan supervisi pengujian wadah target
 - 4.3 Teliti dalam melakukan supervisi pengujian kebersihan wadah target
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan supervisi proses memasukkan wadah target ke dalam alat uji kebocoran sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.012.1
JUDUL UNIT : Melakukan Pengujian Target untuk Radioisotop pada Siklotron

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron melalui pengujian kebersihan wadah target (*target holder*) dan pengujian wadah target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengujian kebersihan wadah target	1.1 Wadah target yang diiradiasi di Siklotron dipastikan bersih dari debu dan lemak sesuai standar kebersihan. 1.2 Tes bebas kontaminasi radioaktif dan/atau kontaminasi lainnya dilakukan sesuai prosedur. 1.3 Wadah target disimpan pada tempat yang terlindung dari debu dan lemak sesuai prosedur.
2. Melakukan pengujian wadah target	2.1 Target disimpan pada wadah target sesuai prosedur. 2.2 Uji kebocoran dilakukan untuk wadah target sesuai standar. 2.3 Uji integritas wadah target saat iradiasi pada Siklotron dilakukan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah target
 - 2.1.2 Peralatan pengujian target
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait Keselamatan Radiasi atau nuklir
 - 4.1.2 Kebijakan terkait keselamatan dari perusahaan atau institusi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.2 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kontaminasi radioaktif
 - 3.1.2 Uji kebocoran
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pengujian kebersihan wadah target
 - 3.2.2 Pembersihan wadah target
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan tahapan kegiatan pengujian target
 - 4.2 Teliti dalam pembersihan wadah target
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam menyimpan wadah target pada tempat yang terlindung dari debu dan lemak sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.013.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Supervisi Pengujian Target untuk Radioisotop pada Siklotron**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron melalui supervisi pengujian kebersihan wadah target dan supervisi pengujian wadah target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan supervisi pengujian kebersihan wadah target	1.1 Pembersihan wadah target yang diiradiasi di Siklotron disupervisi sesuai prosedur. 1.2 Proses tes bebas kontaminasi radioaktif dan/atau kontaminasi lainnya disupervisi sesuai prosedur. 1.3 Proses penyimpanan wadah target pada tempat yang terlindung dari debu dan lemak disupervisi sesuai prosedur.
2. Melakukan supervisi pengujian wadah target	2.1 Proses penyimpanan target pada wadah target disupervisi sesuai prosedur. 2.2 Proses uji kebocoran untuk wadah target disupervisi sesuai prosedur. 2.3 Proses uji integritas wadah target saat iradiasi pada Siklotron disupervisi sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan supervisi pengujian target untuk Radioisotop pada Siklotron.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah target
 - 2.1.2 Peralatan pengujian target
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait Keselamatan Radiasi atau nuklir
 - 4.1.2 Kebijakan terkait keselamatan dari perusahaan atau institusi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.2 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kontaminasi radioaktif
 - 3.1.2 Uji kebocoran
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pengujian kebersihan wadah target
 - 3.2.2 Pembersihan wadah target
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan tahapan kegiatan pengujian target
 - 4.2 Teliti dalam melakukan supervisi pengujian kebersihan wadah target
 - 4.3 Teliti dalam melakukan supervisi pengujian wadah target
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan supervisi proses tes bebas kontaminasi radioaktif dan/atau kontaminasi lainnya sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam melakukan supervisi proses uji kebocoran untuk wadah target sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.014.1
JUDUL UNIT : Memasukkan Target ke Posisi Iradiasi pada Reaktor Nuklir

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memasukkan target ke posisi iradiasi pada Reaktor Nuklir melalui pengiriman bahan target ke fasilitas iradiasi dan koordinasi teknis dengan petugas iradiasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengiriman bahan target ke fasilitas iradiasi	1.1 Formulir untuk iradiasi diisi sesuai prosedur. 1.2 Target iradiasi dikirim ke petugas fasilitas iradiasi sesuai prosedur.
2. Melakukan koordinasi teknis dengan petugas iradiasi	2.1 Target yang akan diiradiasi diverifikasi bersama dengan petugas fasilitas iradiasi sesuai prosedur. 2.2 Target dipastikan tidak ada kontaminasi sesuai standar. 2.3 Kebocoran target dengan wadah diperiksa sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memasukkan target ke posisi iradiasi pada Reaktor Nuklir.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Formulir iradiasi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma Keselamatan Radiasi atau nuklir
 - 4.1.2 Kebijakan terkait keselamatan dari perusahaan atau institusi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.2 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*
 - 4.2.3 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang

dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.

- 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kebocoran target
 - 3.1.2 Pengisian formulir iradiasi
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memeriksa kebocoran target
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
 - 4.2 Teliti dalam memeriksa kebocoran target
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memverifikasi target yang akan diiradiasi bersama dengan petugas fasilitas iradiasi sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.015.1
JUDUL UNIT : **Melakukan Iradiasi dengan Arus Tertentu Sesuai Aktivitas yang akan Dihasilkan**

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan iradiasi dengan arus tertentu sesuai aktivitas yang akan dihasilkan melalui persiapan fasilitas iradiasi, iradiasi target, dan pembuatan laporan iradiasi target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan fasilitas iradiasi	1.1 Arus iradiasi disesuaikan dengan aktivitas yang diinginkan. 1.2 Peralatan iradiasi yang digunakan disesuaikan dengan standar keselamatan.
2. Melakukan iradiasi target	2.1 Parameter iradiasi selama proses iradiasi dimonitor dan dikontrol sesuai dengan prosedur. 2.2 Hasil iradiasi dievaluasi sesuai prosedur. 2.3 Setiap anomali diidentifikasi sesuai prosedur. 2.4 Hasil identifikasi anomali diidentifikasi potensi perbaikannya. 2.5 Setiap anomali didokumentasikan sesuai prosedur.
3. Membuat laporan iradiasi target	3.1 Kondisi target setelah diiradiasi dievaluasi sesuai prosedur. 3.2 Laporan iradiasi target yang lebih rinci mengenai durasi iradiasi, waktu iradiasi, dan kondisi fasilitas disusun berdasarkan hasil iradiasi.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan iradiasi dengan daya atau arus tertentu sesuai aktivitas yang akan dihasilkan.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Siklotron
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA Technical Reports Series No. 465

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Parameter iradiasi selama proses iradiasi
 - 3.1.2 Standar keselamatan
 - 3.1.3 Peraturan terkait proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam pemanfaatan Tenaga Nuklir
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Penyusunan laporan iradiasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan kegiatan iradiasi
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil iradiasi yang dilakukan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam mengidentifikasi anomali sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam mendokumentasikan setiap anomali sesuai prosedur
 - 5.3 Kecermatan dalam mengevaluasi kondisi target setelah diiradiasi sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.016.1

JUDUL UNIT : Memindahkan Target Pascairadiasi ke Hot Cell Proses

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memindahkan target pascairadiasi ke *Hot Cell* proses melalui pemindahan target pascairadiasi ke fasilitas *Hot Cell* dan pemindahan target iradiasi ke dalam *Hot Cell*.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pemindahan target pascairadiasi ke fasilitas <i>Hot Cell</i>	1.1 Alat transportasi yang berisi kontainer yang sudah diiradiasi dibawa ke fasilitas <i>Hot Cell</i> sesuai prosedur. 1.2 Target kontainer iradiasi dipindahkan ke kedudukan penghubung kontainer dengan <i>Hot Cell</i> sesuai prosedur.
2. Melakukan proses pemindahan target iradiasi ke dalam <i>Hot Cell</i>	2.1 Pintu penghubung kontainer dengan <i>Hot Cell</i> dibuka sesuai prosedur. 2.2 Target iradiasi dimasukkan ke dalam <i>Hot Cell</i> sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memindahkan target pascairadiasi ke *Hot Cell* proses.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat transportasi
 - 2.1.2 *Crane*
 - 2.1.3 *Hot Cell*
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) terkait dengan pemindahan target pascairadiasi ke *Hot Cell*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen,

ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.

- 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip kerja *Hot Cell*
 - 3.1.2 Metode pemeriksaan *Hot Cell*
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memeriksa atau memverifikasi *Hot Cell* dan alat transportasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam memindahkan target pascairadiasi
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memindahkan target kontainer iradiasi ke kedudukan penghubung kontainer dengan *Hot Cell* sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.017.1**
JUDUL UNIT : **Mengeluarkan Target Pascairadiasi dari Wadah Target (Target Holder)**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengeluarkan target pascairadiasi dari wadah target (*target holder*) melalui pengeluaran dan pembukaan wadah target.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengeluaran wadah target	1.1 Target pascairadiasi ditempatkan pada dudukan yang ada di <i>Hot Cell</i> proses. 1.2 Target pascairadiasi dibuka untuk mengambil wadah target.
2. Melakukan pembukaan wadah target	2.1 Wadah target ditempatkan pada dudukan pembuka wadah target. 2.2 Target dipindahkan dari wadah target ke tempat proses fisika atau kimia.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengeluarkan target pascairadiasi dari wadah target (*target holder*).
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah target
 - 2.1.2 *Hot Cell*
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Norma terkait dengan keselamatan
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.2 *Standard Operating Procedure* (SOP) terkait dengan mengeluarkan target pascairadiasi dari wadah target

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen,

ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.

- 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Prinsip kerja *Hot Cell*
 - 3.1.2 Pembukaan wadah target
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mendokumentasikan hasil pekerjaan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
 - 4.2 Sigap dengan adanya hal-hal yang akan diperiksa
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam menempatkan wadah target pada kedudukan pembuka wadah target

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.018.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Proses Pascairadiasi Produk Radioisotop**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan proses pascairadiasi produk Radioisotop melalui proses pelarutan dan melakukan pemisahan radiokimia.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan proses pelarutan	1.1 Pelarut ditambahkan ke dalam tempat proses produksi sesuai prosedur. 1.2 Larutan Radioisotop dimasukkan ke dalam wadah <i>Vial</i> sesuai prosedur.
2. Melakukan pemisahan radiokimia	2.1 Radioisotop dipisahkan dengan teknik pemisahan radiokimia sesuai dengan standar. 2.2 Larutan produk hasil pemisahan dikumpulkan ke dalam wadah tertentu. 2.3 Wadah yang sudah berisi produk dipindahkan ke dalam <i>Hot Cell</i> pengambilan produk.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan proses pascairadiasi produk Radioisotop.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Wadah produk
 - 2.1.2 *Hot Cell*
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 - 4.2.2 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.3 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.

- 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Teknik pemisahan radiokimia
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memindahkan wadah yang sudah berisi produk ke dalam *Hot Cell* pengambilan produk
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Disiplin dalam melakukan kegiatan pemisahan radiokimia produk Radioisotop
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pemisahan radiokimia produk Radioisotop
 - 4.3 Teliti dalam mengerjakan setiap tahapan pekerjaan
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam memisahkan Radioisotop dengan teknik pemisahan radiokimia sesuai dengan Radioisotopnya

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.019.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Pengemasan Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengemasan produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pengemasan primer dan sekunder.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengemasan primer produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Pengemasan primer dilakukan di area <i>clean room</i> . 1.2 Radioisotop dan/atau Radiofarmaka hasil produksi dikemas menggunakan bungkusan primer sesuai prosedur dengan memperhatikan aspek Keselamatan Radiasi. 1.3 Penempelan etiket terkait spesifikasi produk pada <i>Vial</i> dilakukan sesuai prosedur. 1.4 Tes usap kontainer timbal (Pb) dilakukan sesuai prosedur.
2. Melakukan pengemasan sekunder produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Radioisotop dan/atau Radiofarmaka hasil produksi dikemas menggunakan bungkusan sekunder sesuai prosedur. 2.2 Pemberian informasi pada etiket bungkusan sekunder dilakukan sesuai prosedur. 2.3 Pengukuran paparan radiasi dilakukan terhadap kemasan sesuai prosedur. 2.4 Hasil pengukuran dicatat pada kemasan sekunder sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengemasan produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Bungkusan primer
 - 2.1.2 Bungkusan sekunder
 - 2.1.3 Etiket produk
 - 2.1.4 Peralatan uji kontaminasi
 - 2.1.5 Peralatan dekontaminasi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Alat ukur radiasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2015 tentang Keselamatan Radiasi dan Keamanan dalam Pengangkutan Zat Radioaktif
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir

- 3.3 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
 - 3.4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
- 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.2 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Teknik uji kontaminasi
 - 3.1.2 Teknik pengukuran radiasi
 - 3.1.3 Teknik dekontaminasi
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan tes usap kontainer timbal (Pb) agar bebas dari kontaminasi
 - 3.2.2 Teknik pengemasan Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2.3 Menggunakan alat ukur radiasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam pengemasan Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Disiplin dalam melakukan dekontaminasi kontainer timbal (Pb)

5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam mengemas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka hasil produksi menggunakan bungkus primer sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam mengemas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka hasil produksi menggunakan bungkus sekunder sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.020.1

JUDUL UNIT : Melakukan Fumigasi Sebelum Produksi

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan fumigasi sebelum produksi melalui persiapan fumigasi *clean room*, melakukan fumigasi *clean room*, dan pemantauan lingkungan *pascafogging*.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan fumigasi <i>clean room</i>	1.1 Semua material bahan baku, produk jadi, dan produk antara dipindahkan dari area yang akan difumigasi. 1.2 Alat-alat yang sensitif terhadap asap/temperatur dipindahkan dari area yang akan difumigasi. 1.3 Material yang tidak dapat dipindahkan dibungkus dengan kantong <i>polyethylene</i> . 1.4 Sistem tata udara dimatikan sebelum melakukan fumigasi sesuai prosedur. 1.5 Semua pintu <i>clean room</i> ditutup sebelum melakukan fumigasi sesuai prosedur. 1.6 Cairan pembersih dimasukkan ke dalam <i>fogger</i> sesuai prosedur. 1.7 <i>Fogger</i> dimasukkan ke dalam ruangan yang akan difumigasi sesuai prosedur.
2. Melakukan fumigasi <i>clean room</i>	2.1 <i>Fogger</i> dinyalakan sesuai prosedur. 2.2 <i>Fogger</i> diarahkan ke seluruh ruangan sampai cairan pembersih habis. 2.3 Sistem tata udara dinyalakan kembali sampai asap dalam ruangan habis. 2.4 <i>Flushing</i> menggunakan sistem tata udara perlu ditambah waktunya apabila masih banyak residu yang tersisa.
3. Melakukan pemantauan lingkungan <i>pascafogging</i>	3.1 Pemantauan lingkungan dilakukan <i>pascafogging</i> sesuai prosedur. 3.2 Hasil inkubasi diamati jumlah mikroorganismenya sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan fumigasi sebelum produksi.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Peralatan sistem tata udara
 - 2.1.2 *Fogger*
 - 2.1.3 *Colony counter*
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Cairan pembersih

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 961, 2011, World Health Organization Good Manufacturing Practices for Steril Pharmaceutical Products – Annex 6*
 - 4.2.2 Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Edisi 2013

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Fumigasi *clean room*
 - 3.1.2 Konsep pemantauan lingkungan
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan *fogger*
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil fumigasi yang dilakukan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam mengamati jumlah mikroorganisme hasil inkubasi

KODE UNIT : M.74PRR00.021.1

JUDUL UNIT : Melakukan Sanitasi Sebelum Produksi

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan sanitasi sebelum produksi melalui pembersihan rutin dan sanitasi *clean room*.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pembersihan rutin	1.1 Pembersihan rutin dilakukan sesuai prosedur. 1.2 Kegiatan pembersihan didokumentasikan pada formulir sesuai prosedur.
2. Melakukan sanitasi <i>clean room</i>	2.1 Disinfektan disesuaikan dengan prosedur pembersihan. 2.2 Sanitasi dilakukan sesuai dengan prosedur pembersihan yang dimiliki masing-masing unit. 2.3 Kegiatan sanitasi didokumentasikan pada formulir tanda pemeriksaan sanitasi. 2.4 Penanda ditempel di depan <i>clean room</i> yang menandakan ruangan telah disanitasi sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan sanitasi sebelum produksi.
 - 1.2 Pembersihan rutin dalam unit kompetensi ini dilakukan meliputi pembersihan debu, kotoran, dan kontaminan lain yang menempel pada permukaan lantai, dinding, serta alat.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Peralatan sanitasi
 - 2.1.2 Formulir tanda pemeriksaan sanitasi
 - 2.1.3 Formulir tanda pemeriksaan pembersihan
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Larutan standar disinfektan
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 961, 2011, World Health Organization Good Manufacturing Practices for Steril Pharmaceutical Products – Annex 6*

4.2.2 Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Edisi 2013

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Metode sanitasi *clean room*
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan pembersihan rutin
 - 3.2.2 Melakukan sanitasi *clean room*
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan pembersihan rutin, yang meliputi pembersihan debu, kotoran, dan kontaminan lain yang menempel pada permukaan lantai, dinding, serta permukaan alat
 - 4.2 Disiplin dalam melakukan sanitasi *clean room* sesuai jadwal
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menyesuaikan disinfektan sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam mendokumentasikan kegiatan sanitasi pada formulir tanda periksa sanitasi

KODE UNIT : **M.74PRR00.022.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Pemantauan Lingkungan Kerja Produksi Radiofarmaka**

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pemantauan lingkungan kerja produksi Radiofarmaka melalui pengecekan tingkat paparan dan kontaminasi radioaktif, pengukuran jumlah partikel dan mikroorganisme sebelum produksi (*at rest*), serta pengukuran partikel dan mikroorganisme ruang aseptis saat produksi Radiofarmaka berlangsung (*on process*).

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengecekan tingkat paparan dan kontaminasi radioaktif	1.1 Area produksi Radiofarmaka senyawa bertanda yang menggunakan Zat Radioaktif diperiksa tingkat paparan dan kontaminasi radioaktifnya sesuai prosedur. 1.2 Hasil pengecekan tingkat paparan dan kontaminasi radioaktif didokumentasikan sesuai prosedur.
2. Melakukan pengukuran jumlah partikel dan mikroorganisme sebelum produksi (<i>at rest</i>)	2.1 Pengecekan lingkungan kerja produksi Radiofarmaka berupa partikel dan mikroorganisme dilakukan sebelum proses produksi Radiofarmaka. 2.2 Jumlah partikel yang dipersyaratkan dipastikan sesuai dengan klasifikasi ruangan dan aturan yang berlaku. 2.3 Jumlah mikroorganisme yang dipersyaratkan dipastikan sesuai dengan klasifikasi ruangan dan aturan yang berlaku. 2.4 Laporan hasil pemantauan partikel dan mikroorganisme disusun sebelum proses produksi.
3. Melakukan pengukuran partikel dan mikroorganisme ruang aseptis saat produksi Radiofarmaka berlangsung (<i>on process</i>)	3.1 Pengecekan lingkungan dilakukan selama proses produksi Radiofarmaka. 3.2 Jumlah mikroorganisme yang dipersyaratkan dipastikan sesuai dengan klasifikasi ruangan dan aturan yang berlaku saat proses produksi. 3.3 Laporan hasil pemantauan partikel dan mikroorganisme saat proses produksi disusun sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pemantauan lingkungan kerja produksi Radiofarmaka.
 - 1.2 Hasil pengukuran biasanya akan ditampilkan dalam bentuk grafik atau data numerik.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan

- 2.1.1 Alat Pelindung Diri (APD)
- 2.1.2 Alat pengukur jumlah partikel ruangan
- 2.1.3 Alat pengukur jumlah mikroorganisme ruangan
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis kantor
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *World Health Organization (WHO) Technical Report Series, No. 961, 2011, World Health Organization Good Manufacturing Practices for Steril Pharmaceutical Products – Annex 6*
 - 4.2.2 Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Edisi 2013

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Jumlah partikel dan mikroorganisme yang dipersyaratkan sesuai dengan klasifikasi ruangan dan aturan yang berlaku
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyusun laporan hasil pemantauan partikel dan mikroorganisme
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berfikir analitis dan evaluatif dalam menyusun laporan hasil pemantauan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memeriksa tingkat paparan dan kontaminasi radioaktif area produksi Radiofarmaka senyawa bertanda yang menggunakan Zat Radioaktif sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.023.1

JUDUL UNIT : Melakukan Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan persiapan perangkat produksi Radiofarmaka melalui pemeriksaan alat, pembersihan atau sanitasi alat, serta pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pemeriksaan alat yang digunakan untuk produksi Radiofarmaka	1.1 Alat yang digunakan dicek sebelum proses produksi dilaksanakan. 1.2 Parameter pengecekan ditentukan sesuai dengan manual alat. 1.3 Hasil pengecekan alat didokumentasikan pada formulir tanda periksa pengecekan.
2. Melakukan pembersihan atau sanitasi alat	2.1 Alat yang akan digunakan untuk proses produksi Radiofarmaka disanitasi dengan bahan disinfektan sesuai prosedur. 2.2 Hasil pembersihan didokumentasikan pada formulir tanda periksa pembersihan.
3. Melakukan pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme	3.1 Tingkat paparan radiasi dipantau sebelum proses produksi dilakukan. 3.2 Pemantauan kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme dilakukan sesuai prosedur. 3.3 Hasil pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme didokumentasikan pada formulir tanda periksa pemantauan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan persiapan perangkat produksi Radiofarmaka.
 - 1.2 Perangkat produksi Radiofarmaka dalam unit kompetensi ini yaitu *fumehood*, isolator (*Hot Cell*), *laminar air flow*, modul dalam otomatisasi sintesis (*automated synthesis module*), Radiofarmaka, sistem purifikasi, dan *automated dispensing machine*.
 - 1.3 Pengecekan dalam unit kompetensi ini termasuk kalibrasi dan kualifikasi alat.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Perangkat produksi Radiofarmaka
 - 2.1.2 Alat ukur radiasi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Formulir tanda periksa pengecekan
 - 2.2.3 Alat tulis kantor

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure (SOP) sanitasi clean room*
 - 4.2.2 Manual alat

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Perangkat produksi Radiofarmaka
 - 3.1.2 Alat pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme
 - 3.1.3 Paparan radiasi
 - 3.1.4 Metode validasi dan kualifikasi alat
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan perangkat produksi Radiofarmaka
 - 3.2.2 Pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme
 - 3.2.3 Penggunaan alat ukur radiasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
 - 4.3 Teliti dalam mendokumentasikan setiap tahapan pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memastikan kualifikasi personel yang melakukan sanitasi
 - 5.2 Ketelitian dalam memantau kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganismes sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.024.1
JUDUL UNIT : Melakukan Supervisi Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan supervisi persiapan perangkat produksi Radiofarmaka melalui supervisi pemeriksaan alat yang digunakan untuk produksi Radiofarmaka, supervisi pembersihan atau sanitasi alat, dan supervisi pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan supervisi pemeriksaan alat yang digunakan untuk produksi Radiofarmaka	1.1 Proses pengecekan alat yang digunakan sebelum proses produksi disupervisi sesuai prosedur. 1.2 Penentuan parameter pengecekan disupervisi sesuai prosedur. 1.3 Proses dokumentasi hasil pengecekan alat disupervisi sesuai ketentuan.
2. Melakukan supervisi pembersihan atau sanitasi alat	2.1 Proses sanitasi alat produksi Radiofarmaka disupervisi sesuai prosedur. 2.2 Kualifikasi personel yang melakukan sanitasi disupervisi sesuai prosedur. 2.3 Proses dokumentasi hasil pembersihan disupervisi sesuai prosedur.
3. Melakukan supervisi pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme	3.1 Pemantauan tingkat paparan radiasi sebelum proses produksi disupervisi sesuai prosedur. 3.2 Proses pemantauan kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme disupervisi sesuai prosedur. 3.3 Proses dokumentasi hasil pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme disupervisi sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan supervisi persiapan perangkat produksi Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) sanitasi ruang bersih
 - 4.2.2 Manual alat

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Perangkat produksi Radiofarmaka
 - 3.1.2 Alat pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme
 - 3.1.3 Paparan radiasi
 - 3.1.4 Metode validasi dan kualifikasi alat
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan perangkat produksi Radiofarmaka
 - 3.2.2 Pengukuran kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme
 - 3.2.3 Penggunaan alat ukur radiasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan supervisi setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
 - 4.3 Teliti dalam mendokumentasikan setiap tahapan pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan supervisi proses sanitasi alat produksi Radiofarmaka sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam melakukan supervisi proses pemantauan kontaminasi radioaktif, partikel, dan mikroorganisme sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.025.1

JUDUL UNIT : Melakukan Media Fill

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan *media fill* melalui persiapan *media fill*, penimbangan bahan, *dispensing*, dan pengeringan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan <i>media fill</i>	1.1 Peralatan yang dibutuhkan dalam <i>media fill</i> dilakukan sterilisasi sesuai prosedur. 1.2 Aluminium <i>seal</i> dibersihkan sesuai prosedur.
2. Melakukan penimbangan bahan	2.1 Timbangan dicek tanggal kalibrasi sesuai prosedur. 2.2 Timbangan diverifikasi dengan anak timbang sesuai prosedur. 2.3 Zat aktif dan zat tambahan ditimbang sesuai dengan prosedur produksi. 2.4 Hasil penimbangan dicatat pada formulir produksi.
3. Melakukan <i>dispensing</i>	3.1 Media yang sudah dibuat disaring menggunakan filter bakteri sesuai prosedur. 3.2 Media dimasukkan ke dalam masing-masing <i>Vial</i> yang telah disiapkan sesuai prosedur. 3.3 <i>Vial</i> ditutup dengan <i>septa</i> posisi setengah tertutup sesuai prosedur.
4. Melakukan pengeringan	4.1 <i>Vial</i> yang sudah berisi larutan ditata di <i>tray freeze dryer</i> dan siap untuk dikeringkan. 4.2 Produk dimasukkan di dalam <i>freeze dryer</i> sesuai prosedur. 4.3 <i>Freeze dryer</i> diatur metode pengeringannya sesuai prosedur. 4.4 Produk disegel menggunakan aluminium <i>cap</i> (penutup aluminium). 4.5 Produk disampling untuk dikirim ke bagian <i>Quality Control</i> (QC). 4.6 Produk disimpan dan dikarantina sebelum diluluskan. 4.7 Semua tahapan pengeringan didokumentasikan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan *media fill*.
 - 1.2 *Dispensing* dapat dilakukan dengan cara manual atau otomatis sesuai dengan kapasitas produksi *kit* Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Peralatan *media fill*

- 2.1.2 Timbangan
- 2.1.3 *Vial*
- 2.1.4 *Freeze dryer*
- 2.1.5 Alat tulis kantor
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Aneks 1 Pembuatan Produk Steril Edisi 2013
 - 4.2.2 EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015, *Guideline on the Sterilisation of the Medicinal Product, Active Substance, Excipient and Primary Container*

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Metode sampling
 - 3.1.2 Peralatan yang dibutuhkan dalam melakukan *media fill*
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan sterilisasi peralatan yang dibutuhkan dalam melakukan *media fill*
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Berpikir analitis dan evaluatif dalam menyusun laporan pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menyaring media yang sudah dibuat menggunakan filter bakteri sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam memasukkan produk di dalam *freeze dryer*

KODE UNIT : M.74PRR00.026.1

JUDUL UNIT : Melakukan Formulasi Kit Radiofarmaka (Cold Kit)

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan formulasi *kit* Radiofarmaka (*cold kit*) melalui persiapan formulasi *kit* Radiofarmaka, penimbangan bahan, dan meracik formula *kit* Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan formulasi <i>kit</i> Radiofarmaka	1.1 Peralatan yang dibutuhkan dalam formulasi <i>kit</i> Radiofarmaka dilakukan sterilisasi sesuai prosedur. 1.2 Aluminium <i>seal</i> dibersihkan sesuai prosedur. 1.3 Zat aktif dan eksipien lainnya ditimbang untuk proses formulasi <i>kit</i> Radiofarmaka. 1.4 Setiap tahapan formulasi dicatat dan didokumentasikan sesuai prosedur.
2. Melakukan penimbangan bahan	2.1 Timbangan dicek tanggal kalibrasi sesuai prosedur. 2.2 Timbangan diverifikasi dengan anak timbang sesuai prosedur. 2.3 Zat aktif dan zat tambahan ditimbang sesuai dengan prosedur produksi. 2.4 Hasil penimbangan dicatat pada formulir produksi.
3. Meracik formula <i>kit</i> Radiofarmaka	3.1 Pencampuran dan pengukuran parameter kritis pada saat meracik formula <i>kit</i> Radiofarmaka dilakukan sesuai prosedur. 3.2 Setiap tahapan formulasi didokumentasikan sesuai prosedur. 3.3 Prinsip aseptis <i>dispensing</i> dijalankan selama proses pembuatan produk <i>kit</i> Radiofarmaka.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan formulasi *kit* Radiofarmaka (*cold kit*).
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Aluminium *seal*
 - 2.1.2 Timbangan
 - 2.1.3 Bahan baku untuk produksi *kit* Radiofarmaka (*cold kit*)
 - 2.1.4 *Freeze dryer*
 - 2.1.5 *Stoppering*
 - 2.1.6 *Crimper*
 - 2.1.7 Formulir produksi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Aneks 1 (Produk Steril) dan Aneks 3 (Produk Radiofarmaka) Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Rumah Sakit

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.001.1 : Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 2.2 M.74PRR00.023.1 : Melakukan Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Pencampuran dan pengukuran parameter kritis pada saat formulasi *kit* Radiofarmaka
 - 3.1.2 *Dispensing*
 - 3.1.3 *Compounding* sediaan farmasi
 - 3.1.4 Mengoperasikan *freeze dryer*
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mendokumentasikan setiap hasil pekerjaan
 - 3.2.2 Meracik formula *kit* Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam mencampurkan dan mengukur parameter kritis pada saat meracik formula *kit* Radiofarmaka sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.027.1

JUDUL UNIT : Melakukan Pengemasan Produk Kit Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengemasan produk *kit* Radiofarmaka melalui pengemasan primer dan sekunder.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengemasan primer produk <i>kit</i> Radiofarmaka	1.1 Pengemasan primer dilakukan di area <i>clean room</i> . 1.2 Pengemasan primer dilakukan secara aseptik. 1.3 <i>Kit</i> Radiofarmaka hasil produksi dikemas menggunakan bungkus primer sesuai prosedur dengan memperhatikan aspek mutu produk. 1.4 Penempelan etiket terkait spesifikasi produk pada <i>Vial</i> dilakukan sesuai prosedur.
2. Melakukan pengemasan sekunder produk <i>kit</i> Radiofarmaka	2.1 <i>Kit</i> Radiofarmaka hasil produksi dikemas menggunakan bungkus sekunder sesuai prosedur. 2.2 Pemberian informasi pada etiket bungkus sekunder dilakukan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengemasan produk *kit* Radiofarmaka
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Bungkus primer
 - 2.1.2 Bungkus sekunder
 - 2.1.3 Etiket produk
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Teknik aseptik
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Teknik pengemasan *kit* Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam pengemasan *kit* Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam mengemas *kit* Radiofarmaka hasil produksi menggunakan bungkus primer sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam mengemas *kit* Radiofarmaka hasil produksi menggunakan bungkus sekunder sesuai prosedur

KODE UNIT : **M.74PRR00.028.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Penandaan Radioisotop terhadap Kit Radiofarmaka**

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan penandaan Radioisotop terhadap *kit* Radiofarmaka melalui penyiapan Radioisotop untuk penandaan *kit* Radiofarmaka, penyiapan penandaan *kit* Radiofarmaka, dan kegiatan penandaan *kit* Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan Radioisotop untuk penandaan <i>kit</i> Radiofarmaka	1.1 Aktivitas Radioisotop ditentukan sesuai kebutuhan. 1.2 Pengukuran aktivitas Radioisotop dilakukan menggunakan kalibrator dosis (<i>dose calibrator</i>).
2. Menyiapkan penandaan <i>kit</i> Radiofarmaka	2.1 Alat dan bahan yang diperlukan dalam proses penandaan <i>kit</i> Radiofarmaka disiapkan sesuai prosedur. 2.2 <i>Kit</i> Radiofarmaka dan aktivitas Radioisotop yang dibutuhkan dicatat dan didokumentasikan sesuai prosedur. 2.3 Penandaan disesuaikan dengan kebutuhan dari pasien.
3. Melakukan penandaan <i>kit</i> Radiofarmaka	3.1 Proses penandaan <i>kit</i> Radiofarmaka disesuaikan dengan instruksi kerja dari produsen. 3.2 Proses penandaan dilakukan berdasarkan parameter suhu penandaan, durasi inkubasi, dan aktivitas Radiosiotop. 3.3 Hasil penandaan didokumentasikan dalam bentuk rekaman penandaan atau sejenis. 3.4 Prinsip aseptis dilakukan selama proses penandaan produk <i>kit</i> Radiofarmaka. 3.5 Prinsip proteksi radiasi dilakukan selama proses penandaan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan penandaan Radioisotop terhadap *kit* Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Kalibrator dosis (*dose calibrator*)
 - 2.1.2 Modul dalam otomatisasi sintesis (*automated synthesis module*)
 - 2.1.3 *Biosafety cabinet*
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 *Logbook*
 - 2.2.3 Alat pengolah data

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Aneks 1 (Produk Steril) dan Aneks 3 (Produk Radiofarmaka) Pedoman CPOB di Rumah Sakit
 - 4.2.2 EMA/CHMP/QWP/298182/2023, *Guideline on Radiopharmaceuticals*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Penandaan *kit* Radiofarmaka
 - 3.1.2 *Media fill*
 - 3.1.3 Kendali Mutu (*Quality Control*) hasil penandaan Radioisotop terhadap *kit* Radiofarmaka
 - 3.1.4 Modul dalam otomatisasi sintesis (*automated synthesis module*)
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan kalibrator dosis (*dose calibrator*)
 - 3.2.2 Mengoperasikan modul dalam otomatisasi sintesis (*automated synthesis module*)
 - 3.2.3 Mendokumentasikan hasil penandaan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan proses penandaan berdasarkan parameter suhu penandaan, durasi inkubasi, dan aktivitas Radioisotop

KODE UNIT : M.74PRR00.029.1

JUDUL UNIT : Menentukan Aktivitas Sediaan *Bulk* Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menentukan aktivitas sediaan *bulk* Radiofarmaka melalui perhitungan jumlah aktivitas yang dibutuhkan dan penentuan aktivitas Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan perhitungan jumlah aktivitas yang dibutuhkan	1.1 Jumlah aktivitas yang dibutuhkan dihitung sesuai prosedur. 1.2 Aktivitas sediaan <i>bulk</i> Radiofarmaka disesuaikan dengan perhitungan waktu paruh, <i>yield</i> setelah proses, dan jenis Radiofarmakanya.
2. Melakukan penentuan aktivitas Radiofarmaka	2.1 Pengukuran aktivitas dilakukan saat kalibrasi menggunakan kalibrator dosis (<i>dose calibrator</i>). 2.2 Tabel peluruhan radioaktif dibuat sesuai prosedur. 2.3 Hasil penentuan aktivitas dimasukkan ke dalam laporan hasil uji atau <i>Certificate of Analysis</i> (CoA).

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam menentukan aktivitas sediaan *bulk* Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat penghitung aktivitas sediaan *bulk* Radiofarmaka
 - 2.1.2 Kalibrator dosis
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Manual pengoperasian kalibrator dosis

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.

- 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.001.1 : Melakukan Pemeriksaan Kesiapan Bahan Baku untuk Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 2.2 M.74PRR00.023.1 : Melakukan Persiapan Perangkat Produksi Radiofarmaka
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Peluruhan Radioisotop
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pembuatan tabel peluruhan radioaktif
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam menentukan aktivitas sediaan *bulk* Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan pengukuran aktivitas saat kalibrasi menggunakan kalibrator dosis (*dose calibrator*)

KODE UNIT : M.74PRR00.030.1

JUDUL UNIT : Melakukan Penyimpanan Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan penyimpanan Radiofarmaka melalui klasifikasi Radiofarmaka dan penempatan sediaan Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan klasifikasi Radiofarmaka	1.1 Radiofarmaka yang sudah selesai diproduksi diklasifikasikan sesuai dengan spesifikasi tempat penyimpanannya. 1.2 Senyawa bertanda disimpan di dalam kontainer penahan radiasi. 1.3 Suhu penyimpanan disesuaikan dengan spesifikasi produk.
2. Menempatkan sediaan Radiofarmaka	2.1 Produk yang akan disimpan pada suhu dingin disimpan di dalam refrigerator. 2.2 Produk Radiofarmaka pada suhu beku disimpan pada <i>freezer</i> . 2.3 Produk Radiofarmaka disimpan pada ruangan dengan suhu 15 sampai dengan 25 derajat celcius. 2.4 Produk yang sudah dinyatakan lulus dimasukkan ke dalam bungkusan yang terkendali suhunya sesuai dengan spesifikasi produk.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan penyimpanan Radiofarmaka.
 - 1.2 Suhu dingin yang dimaksud dalam unit kompetensi ini yaitu 2 (dua) sampai dengan 8 (delapan) derajat celcius.
 - 1.3 Suhu beku yang dimaksud dalam unit kompetensi ini yaitu -25 (minus dua puluh lima) sampai dengan -10 (minus sepuluh) derajat celcius.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Kontainer penahan radiasi
 - 2.1.2 Alat penyimpanan Radiofarmaka
 - 2.1.3 Refrigerator
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)

4.2 Standar

- 4.2.1 US *Pharmacopeia* (USP) *General Chapter* <825>
*Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing,
and Repackaging*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Klasifikasi Radiofarmaka
 - 3.1.2 Penyimpanan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyimpan Radiofarmaka yang sudah selesai diproduksi sesuai dengan spesifikasi tempat penyimpanannya
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menyesuaikan suhu penyimpanan dengan spesifikasi produk

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.031.1**
JUDUL UNIT : **Menentukan Aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menentukan aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pengukuran dan pendokumentasian hasil pengukuran aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pengukuran aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	1.1 Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) dan data peluruhan. 1.2 Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diperiksa kembali aktivitasnya menggunakan kalibrator dosis (<i>dose calibrator</i>).
2. Melakukan dokumentasi hasil pengukuran aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	2.1 Radioisotop dan/atau Radiofarmaka yang sudah diukur dibuat data peluruhan dan aktivitas spesifiknya. 2.2 Besar aktivitas dan waktu pengukuran dicatat di <i>logbook</i> atau formulir pemeriksaan Radiofarmaka.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam menentukan aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Waktu pengukuran yang dimaksud dalam unit kompetensi ini merupakan waktu pada saat pengukuran dilakukan (termasuk hari, tanggal, jam, dan menit).
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 *Dose calibrator*
 - 2.1.2 Spektrometri gamma
 - 2.1.3 Sumber standar radioaktif
 - 2.1.4 *Certificate of Analysis* (CoA)
 - 2.1.5 *Logbook*
 - 2.1.6 Formulir pemeriksaan Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik beserta perubahannya
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit beserta perubahannya

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 EMA/CHMP/QWP/298182/2023, *Guideline on Radiopharmaceuticals*
 - 4.2.2 *Cyclotron Produced Radionuclides: Principles and Practice*, IAEA *Technical Reports Series No. 465*
 - 4.2.3 IAEA-TECDOC-1340, *Manual for Reactor Produced Radioisotopes*
 - 4.2.4 IAEA *Safety Standard: Radiation Safety of Accelerator Based Radioisotope Production Facilities*
 - 4.2.5 IAEA *Safety Standard: Safety of Research Reactors*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Memahami *Certificate of Analysis (CoA)*
 - 3.1.2 Memahami konsep peluruhan
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan pengukuran aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2.2 Mencatat besar aktivitas dan waktu pengukuran di *logbook* atau formulir pemeriksaan Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berpikir analitis dalam mendokumentasikan hasil pengukuran
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memeriksa kembali aktivitas produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka menggunakan kalibrator dosis (*dose calibrator*)

KODE UNIT : M.74PRR00.032.1

JUDUL UNIT : Melakukan Distribusi Unit Dosis Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan distribusi unit dosis Radiofarmaka melalui pembagian dosis Radiofarmaka dan melakukan dokumentasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan pembagian dosis Radiofarmaka	1.1 Unit dosis Radiofarmaka berupa surat permintaan atau resep diverifikasi sesuai prosedur. 1.2 Pembagian dosis dilakukan sesuai prosedur. 1.3 Radiofarmaka yang sudah diukur aktivitasnya dibagi menjadi beberapa dosis sesuai dengan kebutuhan pasien. 1.4 Distribusi unit dosis dicatat dalam <i>logbook</i> dan formulir pembagian unit dosis.
2. Melakukan dokumentasi	2.1 Hasil distribusi unit dosis diinformasikan kepada klinisi terkait. 2.2 Hasil distribusi dicatat dan didokumentasikan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan distribusi unit dosis Radiofarmaka.
 - 1.2 Dosis yang dimaksud dalam unit kompetensi ini yaitu menunjukkan takaran.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Kalibrator dosis (*dose calibrator*)
 - 2.1.2 *Logbook*
 - 2.1.3 Formulir pembagian unit dosis
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kode Etik Apoteker Indonesia
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Standar Profesi Apoteker

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.

- 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.025.1 : Melakukan *Media Fill*
 - 2.2 M.74PRR00.030.1 : Melakukan Penyimpanan Radiofarmaka
 - 2.3 M.74PRR00.031.1 : Menentukan Aktivitas Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Farmakologi
 - 3.1.2 Penandaan Radiofarmaka
 - 3.1.3 Memahami konsep peluruhan
 - 3.1.4 Aktivitas Radiofarmaka
 - 3.1.5 Unit dosis Radiofarmaka dan rute pembagiannya
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan penandaan Radiofarmaka
 - 3.2.2 Melakukan pembagian unit dosis Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam mencatat dan mendokumentasikan hasil distribusi unit dosis Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam melakukan pembagian dosis sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.033.1

JUDUL UNIT : Mengembangkan Formula Produksi Radioisotop

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengembangkan formula produksi Radioisotop melalui identifikasi masalah, penyelesaian masalah, dan pelaporan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan identifikasi masalah	1.1 Permasalahan dalam proses produksi Radioisotop diidentifikasi berdasarkan tren produksi. 1.2 Identifikasi permasalahan hasil produk Radioisotop dilakukan berdasarkan masukan <i>stakeholder</i> .
2. Melakukan penyelesaian masalah	2.1 Hipotesis ditentukan berdasarkan identifikasi permasalahan. 2.2 Kajian pustaka dilakukan berdasarkan identifikasi permasalahan untuk membuktikan hipotesis. 2.3 Tujuan riset pengembangan ditentukan berdasarkan identifikasi permasalahan. 2.4 Proposal penelitian disusun berdasarkan temuan permasalahan. 2.5 Metode penelitian ditentukan berdasarkan hasil kajian pustaka. 2.6 Parameter kritis ditentukan berdasarkan metode penelitian. 2.7 Variabel riset ditentukan berdasarkan parameter kritis. 2.8 Optimasi variabel riset dilakukan hingga dihasilkan formula baru sesuai ketentuan. 2.9 Validasi formula baru dilakukan untuk menjamin mutu produk setelah keterulangan produksi.
3. Melakukan pelaporan	3.1 Pengembangan formula produksi Radioisotop dimasukkan dalam laporan pengembangan produk. 3.2 Laporan hasil pengembangan formula produksi Radioisotop digunakan sebagai dasar untuk membuat prosedur produksi dalam proses rutin atau komersial sesuai ketentuan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengembangkan formula produksi Radioisotop.

1.2 Hasil dari pengembangan formula produksi Radioisotop dapat berupa kekayaan intelektual, karya tulis ilmiah, dan/atau purwarupa (*prototype*).

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 *Hot Cell*
 - 2.1.2 Fasilitas Produksi Radioisotop
 - 2.1.3 Alat tulis kantor
 - 2.1.4 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Sumber bacaan ilmiah/pustaka ilmiah
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya
 - 3.2 Peraturan Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor 22 Tahun 2022 tentang Klirens Etik Riset
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kaidah ilmiah
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Pedoman klirens etik riset bidang Tenaga Nuklir
 - 4.2.2 Peraturan terkait dengan klirens etik yang berlaku di masing-masing instansi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.018.1 : Melakukan Proses Pascairadiasi Produk Radioisotop
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Produksi Radioisotop
 - 3.1.2 *State of the art* teknologi proses produksi Radioisotop
 - 3.1.3 Sistematika penulisan ilmiah
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Keterampilan konseptual proses pemisahan Radioisotop
 - 3.2.2 Menganalisis dan menentukan masalah untuk menemukan kebaruan

- 3.2.3 Menentukan metodologi penelitian
 - 3.2.4 Mengumpulkan data dan penelusuran informasi ilmiah
 - 3.2.5 Menganalisis dan menentukan hasil analisis dari data primer dan sekunder yang telah diolah
4. Sikap kerja yang diperlukan
- 4.1 Berkomitmen terhadap prinsip ilmiah
 - 4.2 Teliti dalam mengolah dan menganalisis data
 - 4.3 Bertanggung jawab terhadap hasil pengembangan formula produk Radioisotop
5. Aspek kritis
- 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi permasalahan dalam proses produksi Radioisotop berdasarkan tren produksi
 - 5.2 Ketepatan dalam melakukan validasi formula baru untuk menjamin mutu produk setelah keterulangan produksi

KODE UNIT : M.74PRR00.034.1

JUDUL UNIT : Mengembangkan Formula Produksi Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengembangkan formula produksi Radiofarmaka melalui identifikasi masalah, penyelesaian masalah, dan pelaporan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan identifikasi masalah	1.1 Permasalahan dalam proses produksi Radiofarmaka diidentifikasi berdasarkan tren produksi. 1.2 Identifikasi permasalahan hasil produk Radiofarmaka dilakukan berdasarkan masukan <i>stakeholder</i> .
2. Melakukan penyelesaian masalah	2.1 Hipotesis ditentukan berdasarkan identifikasi permasalahan. 2.2 Kajian pustaka dilakukan berdasarkan identifikasi permasalahan untuk membuktikan hipotesis. 2.3 Tujuan riset pengembangan ditentukan berdasarkan identifikasi permasalahan. 2.4 Proposal penelitian disusun berdasarkan temuan permasalahan. 2.5 Metode penelitian ditentukan berdasarkan hasil kajian pustaka. 2.6 Parameter kritis ditentukan berdasarkan metode penelitian. 2.7 Variabel riset ditentukan berdasarkan parameter kritis. 2.8 Optimasi variabel riset dilakukan hingga dihasilkan formula baru sesuai prosedur. 2.9 Validasi formula baru dilakukan untuk menjamin mutu produk setelah keterulangan produksi.
3. Melakukan pelaporan	3.1 Pengembangan formula produksi Radiofarmaka dimasukkan dalam laporan pengembangan produk. 3.2 Laporan hasil pengembangan formula produksi Radiofarmaka digunakan sebagai dasar untuk membuat prosedur produksi dalam proses rutin atau komersial sesuai ketentuan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengembangkan formula produksi Radiofarmaka.

1.2 Hasil dari pengembangan formula produksi Radiofarmaka dapat berupa kekayaan intelektual, karya tulis ilmiah, dan/atau purwarupa (*prototype*).

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 *Hot Cell*
 - 2.1.2 Fasilitas produksi Radiofarmaka
 - 2.1.3 Alat tulis kantor
 - 2.1.4 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Sumber bacaan ilmiah/pustaka ilmiah
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya
 - 3.2 Peraturan Badan Riset dan Inovasi Nasional Nomor 22 Tahun 2022 tentang Klirens Etik Riset
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kaidah ilmiah
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Pedoman klirens etik riset bidang Tenaga Nuklir
 - 4.2.2 Peraturan terkait dengan klirens etik yang berlaku di masing-masing instansi

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.026.1 : Melakukan Formulasi *Kit* Radiofarmaka (*Cold Kit*)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Produksi Radiofarmaka
 - 3.1.2 *State of the art* teknologi proses produksi Radiofarmaka
 - 3.1.3 Sistematika penulisan ilmiah
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Keterampilan konseptual proses pemisahan Radiofarmaka
 - 3.2.2 Menganalisis dan menentukan masalah untuk menemukan kebaruan
 - 3.2.3 Menentukan metodologi penelitian

- 3.2.4 Mengumpulkan data dan penelusuran informasi ilmiah
 - 3.2.5 Menganalisis dan menentukan hasil analisis dari data primer dan sekunder yang telah diolah
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berkomitmen terhadap prinsip ilmiah
 - 4.2 Teliti dalam mengolah dan menganalisis data
 - 4.3 Bertanggung jawab terhadap hasil pengembangan formula produk Radiofarmaka
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi permasalahan dalam proses produksi Radiofarmaka berdasarkan tren produksi
 - 5.2 Ketepatan dalam melakukan validasi formula baru untuk menjamin mutu produk setelah keterulangan produksi

KODE UNIT : M.74PRR00.035.1
JUDUL UNIT : Melakukan Validasi Metode Analisis Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan validasi metode analisis produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan, pengambilan sampel, pengujian parameter, analisis hasil, dan dokumentasi hasil validasi metode analisis produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penyiapan proses validasi metode analisis	1.1 <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) pengujian terkait metode analisis yang akan divalidasi disiapkan sesuai ketentuan. 1.2 Tujuan dan ruang lingkup validasi metode analisis ditentukan sesuai ketentuan. 1.3 Parameter kritis yang perlu divalidasi diidentifikasi sesuai standar. 1.4 Rencana kerja dan protokol validasi disusun sesuai standar.
2. Melaksanakan pengambilan sampel untuk validasi metode analisis	2.1 Alat dan bahan yang digunakan diperiksa sesuai prosedur. 2.2 Sampel untuk validasi metode analisis diambil sesuai prosedur.
3. Melakukan pengujian parameter validasi metode analisis	3.1 Pengujian parameter metode analisis produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka dilakukan sesuai protokol yang disusun. 3.2 Pelaksanaan pengujian dilakukan menggunakan peralatan dalam kondisi baik dan telah terkalibrasi. 3.3 Data hasil pengujian dianalisis menggunakan metode statistik yang sesuai. 3.4 Hasil pengujian diverifikasi terhadap spesifikasi dan kriteria yang ditetapkan.
4. Melakukan analisis hasil validasi metode analisis	4.1 Data hasil validasi dicatat secara akurat dan lengkap. 4.2 Data hasil validasi dianalisis sesuai ketentuan. 4.3 Kesimpulan dibuat untuk menentukan validitas metode analisis. 4.4 Tindakan korektif dilakukan jika hasil validasi tidak memenuhi syarat.
5. Melakukan dokumentasi hasil validasi metode analisis	5.1 Laporan akhir yang mencakup semua temuan validasi disusun sesuai ketentuan. 5.2 Dokumen validasi diarsipkan sesuai dengan ketentuan. 5.3 Reviu dan perbaikan metode analisis dilakukan sebelum metode analisis diimplementasikan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan validasi metode analisis produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Parameter kritis yang dimaksud dalam unit kompetensi ini yaitu akurasi, presisi, spesifitas, dan batas deteksi.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Instrumentasi analisis
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.1.3 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Alat proteksi radiasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 EMA/CHMP/ICH/82072/2006, ICH Q2 (R2) *Guideline on Validation of Analytical Procedures*

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Ilmu kimia analisis
 - 3.1.2 Validasi metode uji
 - 3.1.3 Evaluasi hasil analisis

- 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mampu mengoperasikan instrumentasi analisis
 - 3.2.2 Kemampuan membaca literatur terkait metode validasi yang sudah baku
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
 - 4.3 Bekerja sama dengan baik dalam tim
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam melakukan pengujian parameter metode analisis produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka sesuai protokol yang disusun
 - 5.2 Kecermatan dalam menganalisis data hasil validasi sesuai ketentuan
 - 5.3 Kecermatan dalam melakukan revidi dan perbaikan metode analisis sebelum metode analisis diimplementasikan

KODE UNIT : **M.74PRR00.036.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop melalui uji visual, uji kemurnian radiokimia, uji kemurnian radionuklida, uji konsentrasi radioaktivitas, uji kemurnian kimia, dan uji pH.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan uji visual	1.1 Sampel larutan Radioisotop disiapkan dalam <i>Vial</i> sesuai prosedur. 1.2 Pengamatan visual larutan dilakukan dengan latar belakang hitam dan putih sesuai prosedur. 1.3 Uji visual dilakukan pada setiap sampel sesuai prosedur. 1.4 Hasil pengujian visual didokumentasikan pada formulir rekaman pengujian sesuai prosedur.
2. Melakukan uji kemurnian radiokimia	2.1 Pengujian kemurnian radiokimia dilakukan sesuai dengan prosedur masing-masing produk. 2.2 Alat pengujian kemurnian radiokimia dioperasikan sesuai prosedur. 2.3 Hasil pengujian kemurnian radiokimia dituliskan di dalam rekaman pengujian.
3. Melakukan uji kemurnian radionuklida	3.1 Sampel Radioisotop disiapkan dengan melakukan pengenceran kemudian dicatat faktor pengencerannya. 3.2 Sampel diteteskan pada wadah dengan sejumlah volume tertentu sesuai prosedur. 3.3 Alat spektrometer gamma dihidupkan sesuai prosedur. 3.4 Kalibrasi energi dilakukan sesuai prosedur. 3.5 Kalibrasi efisiensi dilakukan sesuai prosedur. 3.6 Pengukuran <i>background</i> dilakukan sesuai prosedur. 3.7 Pengukuran sampel dilakukan sesuai prosedur. 3.8 Verifikasi identitas radionuklida dilakukan berdasarkan waktu paruh dan energi radionuklida. 3.9 Perhitungan dan analisis terhadap hasil uji kemurnian radionuklida dilakukan sesuai prosedur. 3.10 Hasil pengujian didokumentasikan pada formulir rekaman pengujian.
4. Melakukan uji konsentrasi radioaktivitas	4.1 Sampel diambil menggunakan mikropipet dengan volume terukur dan dimasukkan ke dalam <i>Vial</i> sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>4.2 Dial alat kalibrator dosis (<i>dose calibrator</i>) diatur sesuai jenis Radioisotop yang akan diukur.</p> <p>4.3 Radioaktivitas <i>background</i> diukur sesuai prosedur.</p> <p>4.4 Radioaktivitas sampel diukur sesuai prosedur.</p> <p>4.5 Perhitungan konsentrasi radioaktivitas dilakukan berdasarkan data pengukuran.</p> <p>4.6 Hasil pengujian didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>
<p>5. Melakukan uji kemurnian kimia</p>	<p>5.1 Preparasi sampel dilakukan menggunakan pelarut.</p> <p>5.2 Sampel dianalisis menggunakan metode kromatografi.</p> <p>5.3 Hasil kromatografi dibaca sesuai metode kromatografi yang dipilih.</p>
<p>6. Melakukan uji pH</p>	<p>6.1 Verifikasi akurasi menggunakan alat ukur pH dilakukan menggunakan larutan standar pH 4, 7, dan 10.</p> <p>6.2 Sampel diambil dan diukur menggunakan alat ukur pH sesuai prosedur.</p> <p>6.3 Hasil pengukuran pH didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>
<p>7. Melakukan uji sterilitas</p>	<p>7.1 Ruang <i>bio safety cabinet</i> atau isolator yang akan digunakan untuk tempat preparasi dibersihkan dan disterilkan sesuai prosedur.</p> <p>7.2 Peralatan yang akan digunakan disterilkan sesuai prosedur.</p> <p>7.3 Baju bersih dan steril serta sarung tangan steril dikenakan sesuai prosedur.</p> <p>7.4 Media <i>Tryptic Soy Broth</i> (TSB) disiapkan untuk pengujian adanya jamur dan ragi.</p> <p>7.5 Media <i>Fluid Thio Glicolate</i> (FTG) disiapkan untuk pengujian adanya bakteri aerob dan anaerob.</p> <p>7.6 Inokulasi sampel Radioisotop yang akan diuji sterilitasnya dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.7 Inkubasi menggunakan inkubator dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.8 Pengamatan pertumbuhan jamur dan bakteri dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.9 Hasil pengujian sterilitas didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel

- 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop.

- 1.2 Pengamatan yang dilakukan dalam unit kompetensi ini meliputi pengamatan warna dan kejernihan menggunakan kaca pembesar.
 - 1.3 Pengujian kemurnian radiokimia biasanya menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT), elektroforesis, Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), atau metode lainnya yang sesuai untuk setiap produk Radioisotop.
 - 1.4 Alat pengujian kemurnian radiokimia yang dimaksud unit kompetensi ini berupa *Thin Layer Chromatography* (TLC) scanner, *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) detektor radioaktif, alat elektroforesis, *gamma counter*.
 - 1.5 Verifikasi waktu paruh dilakukan untuk Radioisotop dengan waktu paruh pendek (Radioisotop pemancar positron).
 - 1.6 Pengujian kemurnian kimia dilakukan menggunakan metode kromatografi.
 - 1.7 Alat ukur pH yang digunakan dalam unit kompetensi ini dapat menggunakan kertas pH universal, pH meter, atau alat ukur lainnya.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat uji visual
 - 2.1.2 Alat uji kemurnian radiokimia
 - 2.1.3 Alat uji kemurnian radionuklida
 - 2.1.4 Alat uji konsentrasi radioaktivitas
 - 2.1.5 Alat uji kemurnian kimia
 - 2.1.6 Alat uji pH
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Alat tulis kantor
 - 2.2.3 Formulir rekaman pengujian
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 U.S. *Pharmacopeia* (USP) *General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.2 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen,

ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.

- 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop
 - 3.1.2 Peluruhan Radioisotop
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan setiap tahapan pengujian
 - 3.2.2 Mengoperasikan instrumen kromatografi
 - 3.2.3 Mengolah data hasil analisis
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pengujian
 - 4.2 Cermat dalam mendokumentasikan setiap tahapan hasil pengujian
5. Aspek kritis
 - 5.1 Keakuratan dalam melakukan pengujian kemurnian radiokimia sesuai dengan prosedur masing-masing produk

KODE UNIT : M.74PRR00.037.1
JUDUL UNIT : Memverifikasi Hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memverifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop melalui persiapan verifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*), verifikasi hasil uji visual, verifikasi hasil uji kemurnian radiokimia, verifikasi hasil uji kemurnian radionuklida, verifikasi hasil uji konsentrasi radioaktivitas, verifikasi hasil uji kemurnian kimia, verifikasi hasil uji pH, dan verifikasi hasil uji sterilitas.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radioisotop	1.1 Formulir verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) disiapkan sesuai ketentuan. 1.2 Kriteria pelaksanaan verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) ditentukan sesuai standar.
2. Memverifikasi hasil uji visual	2.1 Penyiapan sampel larutan Radioisotop diverifikasi sesuai prosedur. 2.2 Hasil pengamatan visual larutan Radioisotop diverifikasi sesuai prosedur. 2.3 Hasil uji visual pada setiap sampel diverifikasi sesuai prosedur. 2.4 Dokumentasi hasil pengujian diverifikasi sesuai prosedur.
3. Memverifikasi hasil uji kemurnian radiokimia	3.1 Hasil pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai prosedur. 3.2 Rekaman pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai prosedur.
4. Memverifikasi hasil uji kemurnian radionuklida	4.1 Nilai faktor pengenceran diverifikasi sesuai prosedur. 4.2 Hasil kalibrasi energi diverifikasi sesuai prosedur. 4.3 Hasil kalibrasi efisiensi diverifikasi sesuai prosedur. 4.4 Hasil pengukuran <i>background</i> diverifikasi sesuai prosedur. 4.5 Hasil pengukuran sampel diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 4.6 Verifikasi identitas radionuklida dilakukan berdasarkan waktu paruh dan energi radionuklida. 4.7 Penentuan kemurnian radionuklida diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 4.8 Rekaman pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
5. Memverifikasi hasil uji konsentrasi radioaktivitas	5.1 Hasil pengukuran radioaktivitas <i>background</i> diverifikasi sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	5.2 Hasil pengukuran konsentrasi radioaktivitas sampel diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 5.3 Hasil perhitungan konsentrasi radioaktivitas diverifikasi sesuai prosedur. 5.4 Rekaman pengujian konsentrasi radioaktivitas diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
6. Memverifikasi hasil uji kemurnian kimia	6.1 Hasil preparasi sampel diverifikasi sesuai prosedur. 6.2 Hasil pembacaan kromatografi diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
7. Memverifikasi hasil uji pH	7.1 Hasil pengukuran larutan standar pH 4, pH 7, dan pH10 diverifikasi sesuai prosedur. 7.2 Rekaman pengujian pH diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
8. Memverifikasi hasil uji sterilitas	8.1 Suhu inkubasi diverifikasi sesuai prosedur. 8.2 Hasil pengamatan pertumbuhan jamur diverifikasi sesuai prosedur. 8.3 Rekaman hasil pengujian sterilitas diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memverifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop.

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Formulir verifikasi

3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 U.S. *Pharmacopeia* (USP) *General Chapter* <825> *Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.2 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kendali Mutu (*Quality Control*) Radioisotop
 - 3.1.2 Peluruhan Radioisotop
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan instrumen kromatografi
 - 3.2.2 Mengolah data hasil analisis
 - 3.2.3 Mendokumentasikan hasil verifikasi ke dalam formulir atau rekaman hasil verifikasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pengujian
 - 4.2 Cermat dalam melakukan verifikasi setiap tahapan hasil pengujian
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pengujian kemurnian radiokimia sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pengukuran sampel sesuai ketentuan kompendium

KODE UNIT : M.74PRR00.038.1
JUDUL UNIT : Melakukan Kendali Mutu (Quality Control) Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka melalui uji visual, uji kemurnian radiokimia, uji kemurnian radionuklida, uji konsentrasi radioaktivitas, uji kemurnian kimia, uji pH, uji sterilitas, dan uji pirogenitas.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan uji visual	1.1 Sampel larutan Radiofarmaka disiapkan dalam <i>Vial</i> sesuai prosedur. 1.2 Pengamatan visual larutan dilakukan dengan latar belakang hitam dan putih sesuai prosedur. 1.3 Uji visual dilakukan pada setiap sampel sesuai prosedur. 1.4 Hasil pengujian visual didokumentasikan pada formulir pengujian sesuai prosedur.
2. Melakukan uji kemurnian radiokimia	2.1 Pengujian kemurnian radiokimia sampel larutan Radiofarmaka dilakukan sesuai dengan prosedur masing-masing produk. 2.2 Alat pengujian kemurnian radiokimia dioperasikan sesuai prosedur. 2.3 Hasil pengujian kemurnian radiokimia dituliskan di dalam rekaman pengujian.
3. Melakukan uji kemurnian radionuklida	3.1 Sampel Radiofarmaka disiapkan dengan melakukan pengenceran kemudian dicatat faktor pengencerannya. 3.2 Sampel ditetaskan pada wadah dengan sejumlah volume tertentu sesuai prosedur. 3.3 Alat spektrometer gamma dihidupkan sesuai prosedur. 3.4 Kalibrasi energi dilakukan sesuai prosedur. 3.5 Kalibrasi efisiensi dilakukan sesuai prosedur. 3.6 Pengukuran <i>background</i> dilakukan sesuai prosedur. 3.7 Pengukuran sampel dilakukan sesuai prosedur. 3.8 Verifikasi identitas radionuklida dilakukan dengan cara penentuan waktu paruh dan energi radionuklida. 3.9 Perhitungan dan analisis terhadap hasil uji kemurnian radionuklida dilakukan sesuai prosedur. 3.10 Hasil pengujian didokumentasikan pada formulir rekaman pengujian.
4. Melakukan uji konsentrasi radioaktivitas	4.1 Sampel larutan Radiofarmaka diambil menggunakan mikropipet dengan volume terukur dan dimasukkan ke dalam <i>Vial</i> sesuai prosedur.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>4.2 <i>Dial</i> alat kalibrator dosis (<i>dose calibrator</i>) diatur sesuai jenis Radioisotop yang akan diukur.</p> <p>4.3 Radioaktivitas <i>background</i> diukur sesuai prosedur.</p> <p>4.4 Radioaktivitas sampel diukur sesuai prosedur.</p> <p>4.5 Perhitungan konsentrasi radioaktivitas dilakukan berdasarkan data pengukuran.</p> <p>4.6 Hasil pengujian didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>
<p>5. Melakukan uji kemurnian kimia</p>	<p>5.1 Preparasi sampel dilakukan menggunakan pelarut.</p> <p>5.2 Sampel dilarutkan, kemudian diinteraksikan dengan fase diam menggunakan fase gerak sesuai prosedur.</p> <p>5.3 Hasil kromatografi dibaca sesuai metode kromatografi yang dipilih.</p> <p>5.4 Hasil kromatografi dibandingkan dengan acuan yang berlaku (kompendial).</p>
<p>6. Melakukan uji pH</p>	<p>6.1 Verifikasi akurasi menggunakan alat ukur pH dilakukan menggunakan larutan standar pH 4, 7, dan 10.</p> <p>6.2 Sampel diambil dan diukur menggunakan alat ukur pH.</p> <p>6.3 Hasil pengukuran pH didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>
<p>7. Melakukan uji sterilitas</p>	<p>7.1 Ruang <i>bio safety cabinet</i> atau isolator yang akan digunakan untuk tempat preparasi dibersihkan dan disterilkan sesuai prosedur.</p> <p>7.2 Peralatan yang akan digunakan disterilkan sesuai prosedur.</p> <p>7.3 Baju bersih dan steril serta sarung tangan steril dikenakan sesuai prosedur.</p> <p>7.4 Media <i>Tryptic Soy Broth</i> (TSB) disiapkan untuk pengujian adanya jamur dan ragi.</p> <p>7.5 Media <i>Fluid Thio Glicolate</i> (FTG) disiapkan untuk pengujian adanya bakteri aerob dan anaerob.</p> <p>7.6 Inokulasi sampel Radiofarmaka yang akan diuji sterilitasnya dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.7 Inkubasi menggunakan inkubator dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.8 Pengamatan pertumbuhan jamur dan bakteri dilakukan sesuai prosedur.</p> <p>7.9 Hasil pengujian sterilitas didokumentasikan dalam rekaman pengujian.</p>
<p>8. Melakukan uji pirogenitas</p>	<p>8.1 Sampel yang akan diuji endotoksinya disiapkan sesuai prosedur.</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	8.2 Metode pengujian pirogenitas dilakukan sesuai dengan Radiofarmaka yang akan diuji. 8.3 Hasil pengujian pirogenitas diinterpretasikan sesuai dengan standar endotoksinya. 8.4 Semua tahapan uji, hasil, kontrol, dan verifikasi yang dilakukan didokumentasikan dalam rekaman pengujian.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka.
 - 1.2 Pengamatan yang dilakukan dalam unit kompetensi ini meliputi pengamatan warna dan kejernihan, menggunakan kaca pembesar.
 - 1.3 Pengujian kemurnian radiokimia biasanya menggunakan metode Kromatografi Lapis Tipis (KLT), elektroforesis, Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT), atau metode lainnya yang sesuai untuk setiap produk Radiofarmaka.
 - 1.4 Alat pengujian kemurnian radiokimia yang dimaksud unit kompetensi ini berupa *Thin Layer Chromatography* (TLC) scanner, *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) detektor radioaktif, alat elektroforesis, dan gamma counter.
 - 1.5 Verifikasi waktu paruh dilakukan untuk Radiofarmaka dengan waktu paruh pendek (Radiofarmaka pemancar positron).
 - 1.6 Pengujian kemurnian kimia dilakukan menggunakan metode kromatografi.
 - 1.7 Alat ukur pH yang digunakan dalam unit kompetensi ini dapat menggunakan kertas pH universal, pH meter, atau alat yang lainnya.
 - 1.8 Metode pengujian endotoksin dapat dibagi menjadi tiga, yaitu *rapid test*, *turbidimetri*, dan *gel-clot*.
 - 1.9 Metode pengujian pirogenitas dapat dilakukan melalui metode invitro *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL) dan *invivo* dengan menggunakan kelinci sesuai dengan kompendial yang ada.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat uji visual
 - 2.1.2 Alat uji kemurnian radiokimia
 - 2.1.3 Alat uji kemurnian radionuklida
 - 2.1.4 Alat uji konsentrasi radioaktivitas
 - 2.1.5 Alat uji kemurnian kimia
 - 2.1.6 Alat uji pH
 - 2.1.7 Alat uji sterilitas
 - 2.1.8 Alat uji pirogenitas
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
 - 2.2.2 Alat tulis kantor
 - 2.2.3 Formulir rekaman pengujian

3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 U.S. Pharmacopeia (USP) *General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
 - 4.2.2 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan setiap tahapan pengujian
 - 3.2.2 Mengoperasikan instrumen kromatografi
 - 3.2.3 Mengolah data hasil analisis
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan uji
 - 4.2 Cermat dalam mendokumentasikan setiap tahapan hasil pengujian
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan pengujian kemurnian radiokimia sesuai dengan prosedur masing-masing produk
 - 5.2 Kecermatan dalam melakukan kalibrasi energi sesuai prosedur
 - 5.3 Kecermatan dalam melakukan pengamatan pertumbuhan jamur dan bakteri sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.039.1
JUDUL UNIT : Memverifikasi Hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memverifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka melalui persiapan verifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*), verifikasi hasil uji visual, verifikasi hasil uji kemurnian radiokimia, verifikasi hasil uji kemurnian radionuklida, verifikasi hasil uji konsentrasi radioaktivitas, verifikasi hasil uji kemurnian kimia, verifikasi hasil uji pH, verifikasi hasil uji sterilitas, dan verifikasi hasil uji pirogenitas.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) Radiofarmaka	1.1 Formulir verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) disiapkan sesuai ketentuan. 1.2 Kriteria pelaksanaan verifikasi hasil Kendali Mutu (<i>Quality Control</i>) ditentukan sesuai standar.
2. Memverifikasi hasil uji visual	2.1 Penyiapan sampel larutan Radiofarmaka diverifikasi sesuai prosedur. 2.2 Hasil pengamatan visual larutan Radiofarmaka diverifikasi sesuai prosedur. 2.3 Hasil uji visual pada setiap sampel diverifikasi sesuai prosedur. 2.4 Dokumentasi hasil pengujian diverifikasi sesuai prosedur.
3. Memverifikasi hasil uji kemurnian radiokimia	3.1 Hasil pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai prosedur. 3.2 Rekaman pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai prosedur.
4. Memverifikasi hasil uji kemurnian radionuklida	4.1 Nilai faktor pengenceran diverifikasi sesuai prosedur. 4.2 Hasil kalibrasi energi diverifikasi sesuai prosedur. 4.3 Hasil kalibrasi efisiensi diverifikasi sesuai prosedur. 4.4 Hasil pengukuran <i>background</i> diverifikasi sesuai prosedur. 4.5 Hasil pengukuran sampel diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 4.6 Verifikasi identitas radionuklida dilakukan berdasarkan waktu paruh dan energi radionuklida. 4.7 Penentuan kemurnian radionuklida diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 4.8 Rekaman pengujian kemurnian radiokimia diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
5. Memverifikasi hasil uji konsentrasi radioaktivitas	5.1 Hasil pengujian didokumentasikan dalam rekaman pengujian. 5.2 Hasil pengukuran radioaktivitas <i>background</i> diverifikasi sesuai prosedur. 5.3 Hasil pengukuran konsentrasi radioaktivitas sampel diverifikasi sesuai ketentuan kompendium. 5.4 Hasil perhitungan konsentrasi radioaktivitas diverifikasi sesuai prosedur. 5.5 Rekaman pengujian konsentrasi radioaktivitas diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
6. Memverifikasi hasil uji kemurnian kimia	6.1 Hasil preparasi sampel diverifikasi sesuai prosedur. 6.2 Hasil pembacaan kromatografi diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
7. Memverifikasi hasil uji pH	7.1 Hasil pengukuran larutan standar pH4, pH7, dan pH10 diverifikasi sesuai prosedur. 7.2 Rekaman pengujian pH diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.
8. Memverifikasi hasil uji sterilitas	8.1 Suhu inkubasi diverifikasi sesuai prosedur. 8.2 Hasil pengamatan pertumbuhan jamur diverifikasi sesuai prosedur. 8.3 Rekaman hasil pengujian sterilitas diverifikasi sesuai ketentuan.
9. Memverifikasi hasil uji pirogenitas	9.1 Penggunaan metode pengujian pirogenitas diverifikasi sesuai prosedur. 9.2 Interpretasi hasil pengujian pirogenitas diverifikasi sesuai ketentuan. 9.3 Rekaman hasil pengujian diverifikasi sesuai ketentuan kompendium.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memverifikasi hasil Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Formulir verifikasi
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)

4.2 Standar

- 4.2.1 U.S. Pharmacopeia (USP) *General Chapter <825> Radiopharmaceuticals – Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging*
- 4.2.2 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kendali Mutu (*Quality Control*) Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan setiap tahapan pengujian
 - 3.2.2 Mengoperasikan instrumen kromatografi
 - 3.2.3 Mengolah data hasil analisis
 - 3.2.4 Mendokumentasikan hasil verifikasi ke dalam formulir atau rekaman hasil verifikasi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pengujian
 - 4.2 Cermat dalam melakukan verifikasi setiap tahapan hasil pengujian
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pengujian kemurnian radiokimia sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam memverifikasi hasil pengukuran sampel sesuai ketentuan kompendium

KODE UNIT : M.74PRR00.040.1
JUDUL UNIT : Melakukan Audit Internal dan Inspeksi Diri Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka Secara Berkala
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan audit internal dan inspeksi diri secara berkala melalui penetapan objek audit, penyusunan tim audit, pembuatan jadwal audit, penyampaian instrumen audit, pelaksanaan kegiatan audit, penyusunan rekomendasi hasil audit, dan pelaksanaan tindakan perbaikan dan pencegahan dari temuan audit.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menetapkan objek audit	1.1 Objek audit dipetakan berdasarkan kajian risiko. 1.2 Objek audit ditetapkan berdasarkan kajian risiko.
2. Menyusun tim yang akan melaksanakan audit	2.1 Personel yang memiliki kualifikasi sebagai auditor dianalisis berdasarkan kompetensi yang dimiliki. 2.2 Tim auditor disusun sesuai dengan bagian yang akan diaudit.
3. Membuat jadwal audit	3.1 Pembagian waktu audit disusun untuk masing-masing bagian. 3.2 Jadwal audit disampaikan kepada masing-masing bagian.
4. Menyampaikan instrumen audit	4.1 Instrumen audit disusun berdasarkan kebutuhan data. 4.2 Instrumen audit disampaikan kepada masing-masing bagian.
5. Melaksanakan kegiatan audit	5.1 Metode pengambilan data lapangan ditentukan berdasarkan tingkat risiko. 5.2 Data lapangan dikumpulkan sesuai metode pengumpulan data yang digunakan. 5.3 Temuan awal audit dirumuskan berdasarkan tingkat risiko. 5.4 Temuan awal audit divalidasi berdasarkan standar yang berlaku.
6. Menyusun rekomendasi hasil audit	6.1 Rancangan rekomendasi disusun berdasarkan kesimpulan hasil audit. 6.2 Rancangan rekomendasi dianalisis berdasarkan manfaat dan dampak penerapannya. 6.3 Rekomendasi dirumuskan secara tepat, ringkas, jelas, terukur, dan dapat diterapkan berdasarkan hasil analisis.
7. Melaksanakan tindakan perbaikan dan pencegahan dari temuan audit	7.1 Tindakan perbaikan dan pencegahan dirancang dari setiap temuan audit. 7.2 Jadwal penyelesaian setiap tindakan perbaikan dan pencegahan dibuat sesuai temuan audit. 7.3 Tindakan perbaikan dan pencegahan dilaksanakan sesuai jadwal penyelesaian.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	7.4 Laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dibuat berdasarkan tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilaksanakan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan audit internal dan inspeksi diri secara berkala.
 - 1.2 Instrumen audit dalam unit kompetensi ini meliputi kuesioner, daftar isian, daftar periksa, *logbook*, alat bantu, dan lain-lain.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.1.3 Buku panduan
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Analisis kesenjangan (*gap analysis*)

- 3.1.2 Pengarsipan dokumen
- 3.1.3 Merumuskan temuan audit
- 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan aplikasi pengolahan data
 - 3.2.2 Berkomunikasi dengan baik
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menentukan metode pengambilan data lapangan berdasarkan tingkat risiko
 - 5.2 Kecermatan dalam merumuskan temuan awal audit berdasarkan tingkat risiko

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.041.1**
JUDUL UNIT : **Menyusun Rencana Induk Validasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyusun rencana induk validasi fasilitas produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan dan penyusunan rencana induk validasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan penyusunan rencana induk validasi	1.1 Tujuan dan ruang lingkup validasi fasilitas produksi ditetapkan dengan jelas. 1.2 Komunikasi secara efektif dengan tim teknis, manajemen fasilitas, dan departemen terkait dilakukan untuk memahami kebutuhan dan ekspektasi mereka terhadap validasi fasilitas. 1.3 Koordinasi yang baik dilakukan antara semua pihak yang terlibat dalam proses validasi. 1.4 Analisis risiko dilakukan untuk mengidentifikasi potensi risiko yang terkait dengan fasilitas produksi. 1.5 Strategi mitigasi risiko dan rencana tindakan korektif ditetapkan untuk mengatasi potensi masalah yang mungkin timbul.
2. Menyusun rencana induk validasi	2.1 Strategi validasi disusun berdasarkan regulasi yang berlaku dan melibatkan jenis validasi sesuai ketentuan kompendium. 2.2 Protokol validasi yang mencakup semua tahapan proses produksi dirancang sesuai ketentuan. 2.3 Kriteria sukses untuk setiap tahapan validasi ditetapkan berdasarkan rentang keberterimaan. 2.4 Lini masa validasi ditentukan sesuai regulasi yang berlaku. 2.5 Anggota tim ditentukan berdasarkan tugas sesuai bidangnya dalam proses validasi.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk menyusun rencana induk validasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Protokol validasi dalam unit kompetensi ini mencakup pengujian, pengamatan, dan pengumpulan data yang diperlukan.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat tulis kantor
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.1.3 Alat komunikasi

- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Analisis risiko
 - 3.1.2 Strategi mitigasi risiko
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Penyusunan program validasi
 - 3.2.2 Manajerial
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan analisis risiko untuk mengidentifikasi potensi risiko yang terkait dengan fasilitas produksi
 - 5.2 Kecermatan dalam merancang protokol validasi yang mencakup semua tahapan proses produksi, termasuk pengujian, pengamatan, dan pengumpulan data yang diperlukan

KODE UNIT : M.74PRR00.042.1

JUDUL UNIT : Melakukan Sampling dalam Proses Validasi

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan sampling dalam proses validasi melalui persiapan sampling, pengambilan sampel, dokumentasi dan penyimpanan sampel, serta penyelesaian sampling untuk memastikan sampel yang diambil memenuhi kriteria validasi yang ditetapkan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan sampling	1.1 Kriteria sampel dipastikan sesuai dengan standar yang ditetapkan. 1.2 Metode sampling ditentukan sesuai dengan standar yang ditetapkan. 1.3 Alat dan bahan yang diperlukan untuk pengambilan sampel disiapkan sesuai prosedur. 1.4 Alat dipastikan dalam kondisi baik dan siap digunakan.
2. Melakukan pengambilan sampel	2.1 Lokasi atau titik pengambilan sampel ditentukan sesuai prosedur. 2.2 Area pengambilan sampel dipastikan bersih dan sesuai prosedur. 2.3 Sampel diambil sesuai dengan <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i> . 2.4 Jumlah dan kondisi sampel dipastikan sesuai dengan persyaratan validasi. 2.5 Sampel diberi label dengan informasi yang diperlukan.
3. Melakukan dokumentasi dan penyimpanan	3.1 Informasi terkait sampel dan pengambilan sampel dicatat secara lengkap dan akurat. 3.2 Penyimpanan dokumen dilakukan sesuai dengan prosedur.
4. Melakukan penyelesaian sampling	4.1 Penyelesaian prosedur sampling dilakukan sesuai standar. 4.2 Semua peralatan yang digunakan dalam proses sampling dibersihkan dan disimpan kembali dengan benar. 4.3 Hasil dan temuan dari proses sampling didokumentasikan dan dilaporkan sesuai dengan prosedur. 4.4 Sampel yang telah diambil dikemas dan disimpan sesuai dengan persyaratan penyimpanan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan sampling dalam proses validasi.

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengambilan sampel

- 2.1.2 Alat pengolah data
- 2.1.3 Alat pencetak data
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Kode etik profesi di bidang produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Analisis sampling
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Teknik pengambilan sampel
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memastikan kriteria sampel sesuai dengan standar yang ditetapkan
 - 5.2 Ketepatan dalam menentukan metode sampling sesuai dengan standar yang ditetapkan

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.043.1**
JUDUL UNIT : **Memvalidasi Setiap Kegiatan Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memvalidasi setiap kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pemilihan metode validasi, pembuatan protokol validasi, penentuan risiko dalam validasi, dan koordinasi dengan tim terkait.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Memilih metode validasi	1.1 Metode validasi dipilih sesuai dengan jenis sistem atau proses yang akan divalidasi. 1.2 Keefektifan metode validasi dinilai dalam menghasilkan data yang akurat dan relevan.
2. Membuat protokol validasi	2.1 Protokol validasi dirancang secara komprehensif dan mencakup semua tahapan proses validasi. 2.2 Langkah-langkah pengujian yang mendetail dan terstandardisasi ditetapkan sesuai prosedur.
3. Menentukan risiko dalam validasi	3.1 Potensi risiko yang terkait dengan validasi diidentifikasi sesuai prosedur. 3.2 Strategi pengelolaan risiko yang sesuai dirancang berdasarkan potensi risiko. 3.3 Dampak dan probabilitas risiko dinilai untuk menentukan prioritas tindakan mitigasi.
4. Melakukan koordinasi dengan tim terkait	4.1 Komunikasi secara efektif dilakukan dengan tim yang terlibat dalam proses validasi. 4.2 Koordinasi yang baik dipastikan untuk menjaga konsistensi dan integritas dalam pelaksanaan program validasi.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memvalidasi setiap kegiatan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Komunikasi dalam unit kompetensi ini termasuk komunikasi dengan pihak terkait dari berbagai departemen.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat tulis kantor
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Alat komunikasi

3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Metode validasi
 - 3.1.2 Protokol validasi
 - 3.1.3 Analisis risiko mutu
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Koordinasi dengan berbagai pihak
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam merancang protokol validasi secara komprehensif dan mencakup semua tahapan proses validasi
 - 5.2 Kecermatan dalam mengidentifikasi potensi risiko yang terkait dengan validasi sesuai prosedur

KODE UNIT : M.74PRR00.044.1
JUDUL UNIT : Memastikan Pemenuhan Persyaratan Teknis terkait Mutu Produk Jadi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memastikan pemenuhan persyaratan teknis terkait mutu produk jadi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui pengoperasian sistem manajemen mutu, pengelolaan dokumen mutu, pemantauan dan pengendalian proses produksi, tindakan perbaikan dan pencegahan dari setiap hasil audit, pembuatan laporan penerapan manajemen mutu, serta penyusunan program peningkatan kompetensi personel.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengoperasikan sistem manajemen mutu	1.1 Sistem manajemen mutu diterapkan untuk memastikan bahwa semua persyaratan teknis dan peraturan terpenuhi. 1.2 Pemantauan dan evaluasi dilakukan terhadap efektivitas sistem manajemen mutu yang diterapkan.
2. Melakukan pengelolaan dokumen mutu	2.1 Dokumen mutu dikelola dan dipelihara, termasuk spesifikasi produk, <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP), dan rekaman mutu sesuai ketentuan. 2.2 Dokumen-dokumen mutu dipastikan diperbarui dan dapat diakses dengan mudah.
3. Melakukan pemantauan dan pengendalian proses produksi	3.1 Pemantauan kontinu terhadap proses produksi dilakukan untuk memastikan bahwa produk jadi memenuhi persyaratan teknis yang ditetapkan. 3.2 Perubahan dalam proses produksi yang dapat mempengaruhi mutu produk diidentifikasi dan dikelola sesuai prosedur.
4. Melaksanakan tindakan perbaikan dan pencegahan dari setiap hasil audit	4.1 Temuan ketidaksesuaian atau nonkonformitas direspons dengan segera dan efektif. 4.2 Tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan diimplementasikan untuk mencegah kembali terjadinya ketidaksesuaian di masa depan.
5. Membuat laporan penerapan manajemen mutu	5.1 Laporan mutu disusun secara berkala. 5.2 Komunikasi secara efektif dilakukan dengan pihak terkait .
6. Mengarsipkan laporan mutu	6.1 Dokumen pengendalian perubahan diarsipkan sesuai prosedur. 6.2 Dokumen pengendalian penyimpangan diarsipkan sesuai prosedur.
7. Menyusun program peningkatan kompetensi personel	7.1 Keterampilan dan pengetahuan terkait regulasi dan teknologi mutu dalam industri Radioisotop dan/atau

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	Radiofarmaka dikembangkan sesuai kebutuhan. 7.2 Pelatihan dan <i>workshop</i> terkini disusun untuk tetap relevan dalam menghadapi perkembangan terbaru dalam bidang mutu produk.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memastikan pemenuhan persyaratan teknis terkait mutu produk jadi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
 - 1.2 Laporan mutu dalam unit kompetensi ini mencakup hasil pemantauan, temuan audit, dan tindakan perbaikan yang diambil.
 - 1.3 Pihak terkait dalam unit kompetensi ini termasuk otoritas regulasi dan pelanggan.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat tulis kantor
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.1.3 Dokumen mutu
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Alat komunikasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.

- 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Tindakan perbaikan dan pencegahan/ *Corrective and Preventive Action* (CAPA)
 - 3.1.2 Sistem manajemen mutu
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengelola dokumen manajemen mutu
 - 3.2.2 Penyusunan laporan
 - 3.2.3 Komunikasi dengan baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berpikir analitis dan evaluatif dalam memastikan pemenuhan persyaratan teknis dan/atau peraturan terkait mutu produk jadi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam melakukan pemantauan kontinu terhadap proses produksi untuk memastikan bahwa produk jadi memenuhi persyaratan teknis yang ditetapkan
 - 5.2 Ketepatan dalam mengimplementasikan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan untuk mencegah kembali terjadinya ketidaksesuaian di masa depan

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.045.1**
JUDUL UNIT : **Mengkaji Catatan *Batch* Produksi Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengkaji catatan *batch* produksi produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui kegiatan analisis data, identifikasi ketidaksesuaian, koordinasi dengan bagian terkait, dan penyusunan laporan pengkajian mutu produk.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menganalisis data	1.1 Sistem informasi atau perangkat lunak untuk mengelola dan menganalisis catatan <i>batch</i> digunakan dengan efisien. 1.2 Data yang terdokumentasi dipastikan tersedia dan terjamin keamanannya. 1.3 Data statistik terkait catatan <i>batch</i> produksi dianalisis untuk mendeteksi <i>trend</i> , variasi, atau anomali yang dapat mempengaruhi mutu produk. 1.4 Hasil analisis disajikan dengan cara yang jelas dan dapat dimengerti.
2. Melakukan identifikasi ketidaksesuaian	2.1 Ketidaksesuaian terhadap standar mutu atau prosedur produksi yang tercermin dalam catatan <i>batch</i> diidentifikasi sesuai prosedur. 2.2 Langkah-langkah perbaikan atau tindakan korektif yang diperlukan ditetapkan sesuai hasil analisis data.
3. Melakukan koordinasi dengan bagian terkait	3.1 Komunikasi secara efektif dilakukan dengan anggota tim produksi untuk mendapatkan pemahaman yang lebih baik terhadap kondisi atau peristiwa yang terdokumentasi. 3.2 Solusi atau perbaikan yang diperlukan diidentifikasi melalui kolaborasi dengan tim.
4. Menyusun laporan pengkajian mutu produk	4.1 Laporan hasil evaluasi catatan <i>batch</i> produksi disusun dengan menyajikan temuan, rekomendasi, dan tindakan perbaikan yang diperlukan. 4.2 Komunikasi dengan pihak terkait dilakukan, termasuk manajemen dan departemen terkait mengenai status mutu produksi.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengkaji catatan *batch* produksi produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Catatan *batch* produksi
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis kantor
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Tata cara produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Sistem informasi atau perangkat lunak untuk mengelola dan menganalisis catatan *batch* produksi
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Keahlian teknis sesuai prosedur kerja yang akan dibuat
 - 3.2.2 Komunikasi dengan baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melaksanakan setiap tahapan pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam mengidentifikasi ketidaksesuaian terhadap standar mutu atau prosedur produksi yang tercermin dalam catatan *batch* sesuai prosedur
 - 5.2 Kecermatan dalam mengidentifikasi solusi atau perbaikan yang diperlukan melalui kolaborasi dengan tim

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.046.1**
JUDUL UNIT : **Merekomendasikan Lulus Uji Mutu Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam merekomendasikan lulus uji mutu produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui penyusunan hasil *Quality Control* (QC) dan penentuan kelulusan produk berdasarkan keberterimaan hasil QC.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyusun hasil QC	1.1 Hasil uji diterima dari pengawasan mutu. 1.2 Hasil uji didokumentasikan sesuai prosedur. 1.3 Hasil uji dikumpulkan dan diserahkan ke bagian <i>Quality Assurance</i> (QA).
2. Menentukan kelulusan produk berdasarkan keberterimaan hasil QC	2.1 Hasil uji diterima bagian QC. 2.2 Hasil uji direviu dan dibandingkan dengan spesifikasi produk. 2.3 Pelulusan produk ditetapkan berdasarkan hasil reviu.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang pada QC dalam merekomendasikan lulus uji mutu produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Catatan *batch*
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Catatan *batch* produksi produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mendokumentasikan hasil pengujian
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam mereviu dan membandingkan hasil uji dengan spesifikasi produk
 - 5.2 Ketepatan dalam menetapkan pelulusan produk berdasarkan hasil reviu

- KODE UNIT : M.74PRR00.047.1**
JUDUL UNIT : Menangani Pengaduan Pelanggan terkait Kualitas Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menangani pengaduan pelanggan terkait kualitas produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui identifikasi masalah pengaduan, pemberian tanggapan terhadap keluhan pelanggan, penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka, dan menindaklanjuti penanganan pengaduan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengidentifikasi masalah pengaduan	1.1 Masalah pengaduan diidentifikasi dengan cepat sesuai dengan standar yang berlaku. 1.2 Masalah pengaduan dicatat sesuai dengan prosedur dan persyaratan. 1.3 Alternatif solusi penanganan pengaduan ditetapkan berdasarkan prosedur yang berlaku.
2. Memberikan tanggapan terhadap keluhan pelanggan	2.1 Keluhan-keluhan ditanggapi sesuai dengan standar dan petunjuk pelaksanaan yang ada. 2.2 Pengaduan diselesaikan sesuai dengan standar dan prosedur penanganan yang berlaku.
3. Melakukan penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	3.1 Hasil tanggapan keluhan pelanggan dijadikan sebagai dasar penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka. 3.2 Penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka dilakukan berdasarkan instruksi <i>Quality Assurance</i> (QA) kepada bagian terkait. 3.3 Instruksi penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka dilakukan oleh bagian pemasaran kepada pelanggan, dan meminta penangguhan penjualan. 3.4 Penarikan stok fisik dilakukan oleh bagian terkait dari pelanggan sesuai batas waktu yang dipersyaratkan. 3.5 Fisik barang yang telah ditarik disimpan sesuai dengan kondisi yang sesuai pada area terpisah, aman, dan terkunci, serta diberi label yang jelas sampai ada tindak lanjut.
4. Menindaklanjuti penanganan pengaduan	4.1 Penanganan pengaduan didokumentasikan sesuai dengan pedoman yang ada. 4.2 Informasi pengaduan pelanggan dilaporkan kepada atasan untuk tindakan perbaikan sesuai standar dan prosedur yang berlaku.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	4.3 Hasil investigasi dan tindakan perbaikan disampaikan kepada pelanggan yang menyampaikan keluhan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk menangani pengaduan pelanggan terkait kualitas produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Formulir dokumen penanganan keluhan pelanggan
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.1.3 Alat pencetak data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Alat tulis kantor
 - 2.2.3 Alat komunikasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label
 - 3.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Etika berkomunikasi
 - 4.1.2 Etika pelayanan pelanggan
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.

2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.045.1 : Mengkaji Catatan *Batch* Produksi Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 *Standar Operating Procedur* (SOP) layanan
 - 3.1.2 Psikologi komunikasi pelanggan
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menghadapi pengaduan pelanggan
 - 3.2.2 Menginvestigasi masalah pengaduan
 - 3.2.3 Komunikasi dengan baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Kritis terhadap kebutuhan pelanggan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam mencatat masalah pengaduan sesuai dengan prosedur dan persyaratan
 - 5.2 Kecermatan dalam menyelesaikan pengaduan sesuai dengan standar dan prosedur penanganan yang berlaku
 - 5.3 Kecermatan dalam melakukan penarikan kembali produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka berdasarkan instruksi *quality assurance* kepada bagian terkait

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.048.1**
JUDUL UNIT : **Memastikan Setiap Rangkaian Dokumen (*Batch*) Produk Telah Diperiksa**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memastikan setiap rangkaian dokumen (*batch*) produk siap pakai telah diperiksa melalui verifikasi rekaman produksi dan verifikasi rekaman hasil *Quality Control* (QC).

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan verifikasi rekaman produksi	1.1 Setiap rekaman <i>batch</i> produksi dikumpulkan berdasarkan proses produksi. 1.2 Tahapan produksi diperiksa kesesuaiannya berdasarkan <i>batch</i> produksi. 1.3 Hasil pemeriksaan kesesuaian tahapan produksi dicatat dalam dokumen formulir produksi.
2. Melakukan verifikasi rekaman hasil QC	2.1 Rekaman QC dikumpulkan berdasarkan hasil pengujian setiap <i>batch</i> Radiofarmaka. 2.2 Tahapan pengujian diperiksa kesesuaiannya berdasarkan rekaman setiap <i>batch</i> pada QC. 2.3 Hasil pemeriksaan kesesuaian tahapan pengujian setiap <i>batch</i> dicatat dalam dokumen formulir QC.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memastikan setiap rangkaian dokumen (*batch*) produk telah diperiksa.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Catatan *batch*
 - 2.1.2 Dokumen formulir produksi
 - 2.1.3 Alat tulis kantor
 - 2.1.4 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.045.1 : Mengkaji Catatan *Batch* Produksi Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Verifikasi *batch* produksi
 - 3.1.2 Verifikasi rekaman hasil QC
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Memeriksa kesesuaian tahapan produksi dicatat dalam dokumen formulir produksi
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan verifikasi rekaman produksi
 - 4.2 Teliti dalam melakukan verifikasi hasil QC
5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam mengumpulkan setiap *batch* produksi berdasarkan hasil produksi
 - 5.2 Kecermatan dalam mencatat hasil pemeriksaan kesesuaian tahapan produksi dalam dokumen formulir produksi
 - 5.3 Kecermatan dalam mencatat hasil pemeriksaan kesesuaian tahapan pengujian setiap *batch* dalam dokumen formulir QC

KODE UNIT : M.74PRR00.049.1

JUDUL UNIT : Mengarsipkan Dokumen Laporan Mutu Produk

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengarsipkan dokumen laporan mutu produk melalui pengelolaan dokumen laporan mutu produk sesuai sistem kearsipan yang telah ditentukan dan pen jagaan sistem kearsipan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengelola dokumen laporan mutu produk sesuai dengan sistem kearsipan yang telah ditentukan	1.1 Dokumen yang akan disimpan disortir dan diberi nomor dengan memperhatikan status dokumen yang akan disimpan. 1.2 Dokumen disimpan/diarsipkan sesuai dengan sistem yang telah ditentukan.
2. Menjaga sistem kearsipan	2.1 Penyimpanan dokumen dipantau kesesuaiannya dengan sistem kearsipan. 2.2 Pemindahan dokumen dan catatan dimonitor agar terjamin keamanannya. 2.3 Ketidaksesuaian dengan sistem kearsipan dicatat sebagai bahan laporan dan perbaikan. 2.4 Bahan laporan ketidaksesuaian dengan sistem kearsipan diperbaiki sesuai dengan ketentuan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengarsipkan dokumen laporan mutu produk.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat pencetak data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
 - 2.2.2 Ruang arsip
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Pedoman pengelolaan kearsipan

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.

- 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Sistem kearsipan
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengidentifikasi sistem kearsipan yang telah ditentukan
 - 3.2.2 Mengklasifikasikan dokumen laporan mutu produk yang akan disimpan
 - 3.2.3 Menyimpan dokumen laporan mutu produk berdasarkan sistem kearsipan yang telah ditentukan
 - 3.2.4 Menjaga sistem kearsipan agar diaplikasikan secara benar dan konsisten
 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam menyortir dokumen yang akan disimpan
 5. Aspek kritis
 - 5.1 Kecermatan dalam menyortir dan memberi nomor dokumen yang akan disimpan dengan memperhatikan status dokumen yang akan disimpan

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.050.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Kalibrasi Internal terhadap Instrumen terkait Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan kalibrasi internal terhadap instrumen yang terkait dengan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan instrumen yang akan dikalibrasi, mempersiapkan standar ukur dan kondisi ruangan, kalibrasi instrumen, dan pendokumentasian hasil kalibrasi instrumen.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mempersiapkan instrumen yang akan dikalibrasi	1.1 Instrumen yang akan dikalibrasi disiapkan sesuai prosedur. 1.2 Prosedur penggunaan instrumen disiapkan dan dibaca khusus pada prosedur kalibrasi. 1.3 Instrumen yang dikalibrasi dipastikan beroperasi normal.
2. Mempersiapkan standar ukur dan kondisi ruangan	2.1 Alat dan/atau bahan standar ukur untuk kalibrasi disiapkan sesuai prosedur. 2.2 Suhu dan kelembapan sekitar instrumen yang akan dikalibrasi diukur dengan baik sesuai dengan prosedur baku kalibrasi yang digunakan. 2.3 Kestabilan posisi instrumen diperiksa sesuai ketentuan.
3. Mengkalibrasi instrumen	3.1 Proses kalibrasi dilakukan menggunakan metode atau prosedur acuan yang tervalidasi. 3.2 Instrumen yang dikalibrasi dipastikan menghasilkan parameter ukur yang ditetapkan. 3.3 Hasil kalibrasi pada instrumen dicatat dan dilaporkan sesuai prosedur.
4. Mendokumentasikan hasil kalibrasi instrumen	4.1 Seluruh tahapan proses kalibrasi dicatat pada daftar periksa tahapan kalibrasi. 4.2 Catatan proses kalibrasi diarsipkan dan dilaporkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan kalibrasi internal terhadap instrumen yang terkait dengan produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat standar kalibrasi
 - 2.1.2 Alat pelindung diri
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Petunjuk/instruksi kerja kalibrasi instrumen

3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Sistem kalibrasi
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standar Operating Procedure* (SOP) kalibrasi internal
 - 4.2.2 Instruksi kerja kalibrasi alat ukur

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Standar mutu peralatan
 - 3.1.2 Prinsip dan mekanisme kerja instrumen
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Teknik pengukuran
 - 3.2.2 Interpretasi hasil pengukuran
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam memilih alat, bahan, dan metode yang digunakan
 - 4.2 Disiplin dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam melakukan proses kalibrasi menggunakan metode atau prosedur acuan yang tervalidasi
 - 5.2 Kecermatan dalam memastikan instrumen yang dikalibrasi menghasilkan parameter ukur yang ditetapkan

KODE UNIT : **M.74PRR00.051.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka, yang meliputi kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, dan kualifikasi operasional Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan kualifikasi desain Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	<p>1.1 Rencana induk kualifikasi peralatan atau bangunan disusun sesuai dengan ketentuan.</p> <p>1.2 Spesifikasi Kebutuhan Pengguna (SKP) dibuat berdasarkan mitigasi risiko sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)/<i>Good Manufacturing Practice (GMP) compliance</i>.</p> <p>1.3 Sistem, peralatan, atau bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) dipastikan sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam CPOB/<i>GMP compliance</i>.</p> <p>1.4 Sistem, peralatan, atau bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) dipastikan memperhatikan aspek-aspek keamanan dan kemudahan operasional <i>Hazard and Operation Studies (HAZOPs)</i>.</p> <p>1.5 Sistem, peralatan, atau bangunan dipastikan telah dilengkapi dengan modul desain, gambar teknis, dan spesifikasi produk secara lengkap.</p>
2. Melakukan kualifikasi instalasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka	<p>2.1 Seluruh aspek kunci dari instalasi peralatan atau sistem diverifikasi sesuai dengan tujuan desainnya dan mengikuti rekomendasi yang diberikan oleh industri pembuat.</p> <p>2.2 Sistem atau peralatan yang diinstalasi dijamin sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan, dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.</p> <p>2.3 Sistem atau peralatan yang diinstalasi didokumentasikan sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan, dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
<p>3. Melakukan kualifikasi operasional Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka</p>	<p>3.1 Seluruh fasilitas, sistem, dan peralatan yang telah diinstalasi atau dimodifikasi diverifikasi fungsinya sesuai rancangan pada rentang operasional yang diantisipasi.</p> <p>3.2 Sistem atau peralatan yang telah diinstalasi dipastikan dapat bekerja (beroperasi) sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan.</p> <p>3.3 Sistem atau peralatan yang telah diinstalasi didokumentasikan sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan.</p>
<p>4. Melakukan kualifikasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka</p>	<p>4.1 Fasilitas, sistem, dan peralatan yang telah terpasang dan difungsikan, diverifikasi dapat bekerja secara efektif dan memberi hasil yang dapat terulang berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui.</p> <p>4.2 Bahan baku dan bahan pengganti diuji berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem, dan peralatan.</p> <p>4.3 Bahan baku dan bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan digunakan berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem, dan peralatan.</p> <p>4.4 Sistem atau peralatan yang digunakan dipastikan bekerja sesuai dengan yang diharapkan dan spesifikasi yang telah ditetapkan.</p>
<p>5. Mendokumentasikan hasil kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka</p>	<p>5.1 Semua parameter kualifikasi dipastikan diukur, dicatat, dan dinilai dengan akurat.</p> <p>5.2 Pemantauan langsung dilakukan terhadap proses kualifikasi atau berkoordinasi dengan tim operasional untuk memastikan kepatuhan terhadap protokol kualifikasi.</p> <p>5.3 Ketidaksesuaian atau anomali yang terdeteksi selama proses ditanggapi sesuai prosedur.</p> <p>5.4 Data kualifikasi dianalisis untuk mengevaluasi kecukupan dan keberhasilan fasilitas produksi.</p> <p>5.5 Hasil kualifikasi diinterpretasikan dengan membandingkan terhadap standar.</p>
<p>6. Membuat laporan kualifikasi</p>	<p>6.1 Laporan hasil kualifikasi disusun berdasarkan hasil pengukuran, evaluasi keberhasilan, dan tindakan perbaikan yang diperlukan.</p> <p>6.2 Komunikasi dengan pihak terkait dilakukan mengenai status dan temuan hasil kualifikasi fasilitas.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 2.1.2 *Standard Operating Procedure* (SOP) seluruh kualifikasi (desain, uji penerimaan pabrik, tes penerimaan lokasi, instalasi, operasional, dan kinerja)
 - 2.1.3 Alat pengolah data
 - 2.1.4 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) seluruh kualifikasi (desain, uji penerimaan pabrik, tes penerimaan lokasi, instalasi, operasional, dan kinerja)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Kualifikasi desain Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka

- 3.1.2 Kualifikasi instalasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
- 3.1.3 Kualifikasi operasional Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
- 3.1.4 Kualifikasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
- 3.1.5 Uji penerimaan pabrik
- 3.1.6 Tes penerimaan lokasi
- 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Melakukan kualifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memastikan sistem atau peralatan atau bangunan yang akan dipasang atau dibangun (rancang bangun) memperhatikan aspek-aspek keamanan dan kemudahan operasional *Hazard and Operation Studies* (HAZOPs)
 - 5.2 Ketepatan dalam menjamin sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan
 - 5.3 Kecermatan dalam mendokumentasikan sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan dan pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan
 - 5.4 Kecermatan dalam memverifikasi fungsi seluruh fasilitas, sistem, dan peralatan yang telah diinstalasi atau dimodifikasi sesuai rancangan pada rentang operasional yang diantisipasi
 - 5.5 Ketepatan dalam memastikan sistem atau peralatan yang digunakan bekerja sesuai dengan yang diharapkan dan spesifikasi yang telah ditetapkan

KODE UNIT : **M.74PRR00.052.1**
JUDUL UNIT : **Melakukan Validasi Pembersihan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan validasi pembersihan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui persiapan validasi, pelaksanaan kegiatan validasi, dan penyusunan laporan validasi pembersihan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan validasi pembersihan	1.1 Protokol pembersihan disusun secara detail dan disetujui sesuai dengan persyaratan regulasi. 1.2 Parameter kritis dan <i>marker</i> yang relevan ditetapkan untuk memastikan keberhasilan pembersihan. 1.3 Protokol validasi pembersihan disusun dan disetujui berdasarkan protokol pembersihan. 1.4 Dokumentasi yang berkaitan dengan validasi pembersihan, termasuk protokol pembersihan, catatan pengujian, dan hasil evaluasi dikelola sesuai prosedur. 1.5 Dokumentasi yang berkaitan dengan validasi pembersihan, termasuk protokol pembersihan, catatan pengujian, dan hasil evaluasi dipastikan memenuhi persyaratan regulasi dan standar mutu.
2. Melaksanakan validasi pembersihan	2.1 Pengujian pembersihan dilakukan dengan mematuhi protokol yang telah ditetapkan. 2.2 Data pengujian dikumpulkan dan direkam secara akurat dan teliti. 2.3 Pemilihan metode sampling (<i>swab</i> atau <i>rinse</i>) ditetapkan dalam protokol. 2.4 Metode pengambilan sampel ditetapkan berdasarkan ketentuan. 2.5 Data pengujian pembersihan dianalisis untuk mengevaluasi efektivitas proses pembersihan. 2.6 Produk <i>marker</i> ditetapkan berdasarkan penilaian risiko tertinggi. 2.7 Kriteria keberterimaan setiap <i>marker</i> ditentukan berdasarkan rumus yang telah ditentukan. 2.8 Tingkat residu atau kontaminan yang ditemukan dipastikan berada dalam batas yang diizinkan. 2.9 Pemantauan langsung terhadap proses pembersihan atau bekerja sama dengan tim operasional dilakukan untuk memastikan kepatuhan terhadap protokol.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	<p>2.10 Setiap ketidaksesuaian atau anomali yang terdeteksi selama proses ditindaklanjuti sesuai prosedur.</p> <p>2.11 Potensi risiko yang terkait dengan pembersihan fasilitas produksi diidentifikasi sesuai deteksi ketidaksesuaian atau anomali.</p> <p>2.12 Strategi pengelolaan risiko yang efektif dirancang berdasarkan identifikasi potensi risiko.</p> <p>2.13 Dampak dan probabilitas risiko dinilai untuk menentukan prioritas tindakan mitigasi.</p>
<p>3. Menyusun laporan validasi pembersihan</p>	<p>3.1 Komunikasi secara efektif dilakukan dengan tim produksi untuk memastikan pemahaman yang tepat terhadap persyaratan pembersihan.</p> <p>3.2 Laporan pembersihan yang mencakup hasil pengujian, evaluasi efektivitas pembersihan, dan tindakan perbaikan yang diperlukan disusun berdasarkan hasil validasi pembersihan.</p> <p>3.3 Komunikasi dengan berbagai pihak terkait mengenai status dan temuan validasi pembersihan dilakukan berdasarkan tindakan perbaikan yang dilakukan.</p> <p>3.4 Validasi pembersihan dipastikan mematuhi standar mutu yang berlaku dan relevan.</p>

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan validasi pembersihan Fasilitas Produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Dokumen validasi pembersihan
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.1.3 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat komunikasi
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)

- 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Protokol pembersihan
 - 3.1.2 Strategi pengelolaan risiko
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyusun laporan hasil validasi pembersihan
 - 3.2.2 Menentukan *marker* berdasarkan analisis risiko
 - 3.2.3 Menentukan kriteria keberterimaan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
 - 4.3 Bekerja sama dengan baik dalam tim
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menetapkan parameter kritis dan *marker* yang relevan untuk memastikan keberhasilan pembersihan
 - 5.2 Kecermatan dalam menyusun dan menyetujui protokol validasi pembersihan berdasarkan protokol pembersihan
 - 5.3 Ketepatan dalam menetapkan metode pengambilan sampel berdasarkan ketentuan
 - 5.4 Ketepatan dalam menetapkan produk *marker* berdasarkan penilaian risiko tertinggi
 - 5.5 Kecermatan dalam menentukan kriteria keberterimaan setiap *marker* berdasarkan rumus yang telah ditentukan

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.053.1**
JUDUL UNIT : **Memastikan Penerapan Manajemen Risiko Mutu terkait Produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memastikan penerapan manajemen risiko mutu terkait produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka melalui identifikasi dan analisis risiko mutu, pengendalian risiko, komunikasi risiko, dan pengkajian risiko.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan identifikasi dan analisis risiko mutu	1.1 Penetapan masalah atau risiko yang dipersoalkan diuraikan dengan jelas. 1.2 Potensi risiko dalam konteks produksi Radioisotop dan/atau Radiofarmaka diidentifikasi sesuai prosedur. 1.3 Analisis risiko dilakukan berdasarkan identifikasi tingkat keparahan kerusakan. 1.4 Evaluasi risiko dilakukan dengan membandingkan risiko yang sudah diidentifikasi dan analisis terhadap kriteria risiko yang ditentukan. 1.5 Tingkatan risiko mutu ditentukan berdasarkan <i>Risk Priority Number</i> (RPN).
2. Melakukan pengendalian risiko	2.1 Strategi pengendalian risiko dirancang untuk mengurangi atau menghilangkan risiko-risiko yang teridentifikasi. 2.2 Strategi pengendalian risiko dilaksanakan untuk mengurangi atau menghilangkan risiko-risiko yang teridentifikasi.
3. Melakukan komunikasi risiko	3.1 Keluaran/hasil akhir proses manajemen risiko mutu dikomunikasikan dengan benar. 3.2 Keluaran/hasil akhir proses manajemen risiko mutu didokumentasikan sesuai prosedur.
4. Melakukan pengkajian risiko	4.1 Keluaran/hasil proses manajemen risiko dikaji untuk memperhitungkan pengetahuan dan pengalaman baru. 4.2 Keluaran/hasil proses manajemen risiko digunakan sebagai pertimbangan pada keputusan awal manajemen risiko mutu.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memastikan penerapan manajemen risiko mutu terkait produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Dokumen risiko mutu
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.1.3 Perangkat lunak pengolah data

- 2.1.4 Alat tulis kantor
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Sistem mutu produk Radioisotop dan/atau Radiofarmaka
 - 3.1.2 Identifikasi risiko pencegahan
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Merumuskan strategi pencegahan
 - 3.2.2 Mendokumentasikan setiap tahapan pekerjaan
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam melakukan analisis risiko berdasarkan identifikasi tingkat keparahan kerusakan
 - 5.2 Ketepatan dalam merancang strategi pengendalian risiko untuk mengurangi atau menghilangkan risiko-risiko yang teridentifikasi

KODE UNIT : M.74PRR00.054.1

JUDUL UNIT : Melakukan Pengkajian Mutu Produk

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan pengkajian mutu produk melalui persiapan pengkajian mutu, pengumpulan data mutu, analisis mutu, penyusunan laporan pengkajian mutu, serta tindak lanjut dan evaluasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan pengkajian mutu	1.1 Tujuan dan ruang lingkup pengkajian mutu produk dibuat sesuai aturan. 1.2 Kriteria mutu produk yang dievaluasi diidentifikasi berdasarkan spesifikasi produk. 1.3 Dokumen dan alat yang diperlukan untuk pengkajian mutu disiapkan dan diverifikasi keandalannya.
2. Melakukan pengumpulan data mutu	2.1 Sampel dokumen diambil sesuai dengan prosedur. 2.2 Data mutu pengujian laboratorium, observasi, dan inspeksi visual dikumpulkan sesuai prosedur. 2.3 Informasi tambahan terkait proses produksi atau pengolahan produk dianalisis sesuai kebutuhan.
3. Melakukan analisis mutu	3.1 Data yang terkumpul dianalisis dengan metode statistik atau teknik analisis yang sesuai. 3.2 Perbandingan antara hasil analisis dengan spesifikasi produk dilakukan sesuai prosedur. 3.3 Temuan dari analisis data diidentifikasi dan diklasifikasikan sesuai dengan tingkat kekritisian temuan atau deviasi dari standar yang ditetapkan.
4. Menyusun laporan pengkajian mutu	4.1 Laporan pengkajian mutu mencakup ringkasan temuan, analisis, dan rekomendasi perbaikan disusun sesuai standar. 4.2 Laporan yang jelas dan lengkap dengan menyertakan semua data dan informasi relevan disajikan. 4.3 Rekomendasi untuk tindakan korektif dan tindakan perbaikan disampaikan berdasarkan hasil pengkajian.
5. Melakukan tindak lanjut dan evaluasi	5.1 Tindakan korektif diterapkan sesuai dengan rekomendasi dalam laporan pengkajian mutu. 5.2 Implementasi perbaikan dimonitor dan dievaluasi untuk memastikan efektivitasnya.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	5.3 Proses pengkajian mutu dievaluasi secara berkala untuk meningkatkan mutu produk.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan pengkajian mutu produk.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Perangkat lunak pengolah data
 - 2.1.3 Alat pencetak data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Analisis statistik

- 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Olah data statistik
 - 3.2.2 Interpretasi data
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
 - 4.3 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan
- 5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam menganalisis data yang terkumpul dengan metode statistik atau teknik analisis yang sesuai
 - 5.2 Kecermatan dalam mengidentifikasi dan mengklasifikasi temuan dari analisis data sesuai dengan tingkat kekritisannya temuan atau deviasi dari standar yang ditetapkan
 - 5.3 Ketepatan dalam menyampaikan rekomendasi untuk tindakan korektif dan tindakan perbaikan berdasarkan hasil pengkajian

KODE UNIT : M.74PRR00.055.1

JUDUL UNIT : Menginput Dokumen Kajian Mutu Produk

DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menginput dokumen kajian mutu produk melalui persiapan penginputan dokumen mutu, penginputan dokumen mutu, verifikasi dan validasi data yang diinput, serta penyimpanan dan pengarsipan dokumen.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan persiapan penginputan dokumen mutu	1.1 Dokumen mutu produk yang akan diinput diidentifikasi dan diverifikasi kelengkapannya. 1.2 Sistem atau perangkat lunak yang digunakan untuk penginputan data disiapkan dan dipastikan dalam kondisi siap pakai. 1.3 Penginputan data yang konsisten dijadwalkan sesuai dengan prosedur.
2. Melakukan penginputan dokumen mutu	2.1 Data dari dokumen mutu produk dimasukkan ke dalam sistem sesuai dengan format dan standar. 2.2 Penginputan data dilakukan secara sistematis dan tepat waktu untuk mendukung proses evaluasi mutu.
3. Melakukan verifikasi dan validasi data yang diinput	3.1 Data yang telah diinput diverifikasi dengan dokumen asli untuk memastikan kesesuaian dan akurasi. 3.2 Validasi data dilakukan untuk memastikan tidak ada informasi yang hilang atau terduplikasi. 3.3 Catatan dari penginputan data disimpan untuk referensi dan audit di masa mendatang.
4. Melakukan penyimpanan dan pengarsipan dokumen	4.1 Dokumen asli dan salinan digital disimpan dan diarsipkan sesuai dengan prosedur. 4.2 Sistem penyimpanan dokumen diorganisir untuk memudahkan pencarian dan akses di kemudian hari. 4.3 Kebijakan keamanan data diterapkan untuk menjaga kerahasiaan dan integritas dokumen mutu.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam menginput dokumen kajian mutu produk.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Perangkat lunak pengolah data
 - 2.1.3 Alat pencetak data

- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Sistem atau perangkat lunak
 - 3.1.2 Dokumentasi data
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Pengarsipan dokumen
 - 3.2.2 Mengoperasikan alat pengolah data
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan setiap tahapan pekerjaan
 - 4.2 Jujur dalam menyampaikan hasil pekerjaan
 - 4.3 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan

5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam memasukkan data dari dokumen mutu produk ke dalam sistem sesuai dengan format dan standar
 - 5.2 Kecermatan dalam melakukan validasi data untuk memastikan tidak ada informasi yang hilang atau terduplikasi
 - 5.3 Dokumen asli dan salinan digital disimpan dan diarsipkan sesuai dengan prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.056.1**
JUDUL UNIT : **Membuat Program Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam membuat program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka melalui penyiapan bahan penyusunan program perawatan, penyusunan program perawatan, dan pelaporan hasil penyusunan program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Menyiapkan bahan penyusunan program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	1.1 Kondisi operasional Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diidentifikasi sesuai prosedur. 1.2 Data riwayat pemakaian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diidentifikasi sesuai kondisi operasionalnya. 1.3 Data persediaan suku cadang diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.4 Data <i>tool kit</i> diidentifikasi sesuai kebutuhan. 1.5 Jadwal produksi disiapkan untuk menentukan waktu operasional fasilitas produksi.
2. Menyusun program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	2.1 Kebutuhan tenaga kerja, suku cadang, dan <i>tool kit</i> pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditentukan sesuai prosedur. 2.2 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang akan dilakukan pemeliharaan ditetapkan sesuai prosedur. 2.3 Jadwal pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditetapkan sesuai prosedur. 2.4 Rencana pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka disusun sesuai kebutuhan.
3. Melaporkan hasil penyusunan program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	3.1 Hasil penyusunan program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka didokumentasikan sesuai kebutuhan. 3.2 Hasil penyusunan program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dilaporkan kepada pihak terkait sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang yang akan membuat program perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Aplikasi pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis kantor
 - 2.2.2 *Manual book*
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2015 tentang Ketentuan Perawatan Instalasi Nuklir Nonreaktor
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Proses produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.2 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Keahlian teknis dalam pengoperasian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Cermat dalam mengidentifikasi bagian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 4.2 Cermat dalam mengidentifikasi data riwayat pemakaian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

- 4.3 Tepat dalam menentukan kebutuhan tenaga kerja, suku cadang, dan *tool kit* pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 4.4 Tepat dalam menetapkan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang akan dilakukan pemeliharaan
5. Aspek kritis
- 5.1 Ketepatan dalam menentukan kebutuhan tenaga kerja, suku cadang, dan *tool kit* pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai prosedur
 - 5.2 Ketepatan dalam menetapkan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang akan dilakukan pemeliharaan sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.057.1**
JUDUL UNIT : **Memeriksa Fungsi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka Secara Berkala**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaksanakan pemeriksaan fungsi dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka secara berkala melalui pemantauan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dan pelaporan kegiatan pemantauan fasilitas.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
<p>1. Melakukan pemantauan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka</p>	<p>1.1 Fasilitas penunjang proses produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diidentifikasi sesuai prosedur. 1.2 Jadwal kegiatan perawatan berkala Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka disusun sesuai prosedur. 1.3 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dimonitoring secara berkala. 1.4 Laporan kondisi peralatan disusun berdasarkan data daftar periksa (<i>check list</i>) di lapangan. 1.5 Kebutuhan anggaran pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka disusun sesuai analisis kebutuhan. 1.6 Rencana dan kebutuhan anggaran pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diperiksa sesuai ketentuan. 1.7 Rencana dan kebutuhan anggaran pemeliharaan fasilitas penunjang laboratorium diverifikasi sesuai prosedur. 1.8 Prioritas pemeliharaan/perbaikan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditetapkan sesuai analisis kebutuhan. 1.9 Usulan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diajukan ke Unit Penjamin Mutu (UJM). 1.10 Pemeliharaan/perbaikan peralatan laboratorium dilakukan sesuai prosedur. 1.11 Hasil perawatan diverifikasi sesuai ketentuan. 1.12 Laporan pemeliharaan disusun sesuai prosedur. 1.13 Kartu kendali/kontrol peralatan diisi sesuai prosedur.</p>
<p>2. Melaporkan kegiatan pemantauan fasilitas</p>	<p>2.1 Laporan hasil kegiatan pemantauan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka disusun sesuai kegiatan yang dilaksanakan.</p>

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
	2.2 Laporan hasil pemantauan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka didokumentasikan untuk peningkatan kinerja.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam memeriksa fungsi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka secara berkala.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat tulis kantor
 - 2.1.2 Alat pengolah data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Daftar fasilitas proses produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2015 tentang Ketentuan Perawatan Instalasi Nuklir Nonreaktor
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.2 Kebutuhan anggaran pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

3.2 Keterampilan

3.2.1 Penyusunan laporan pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

4. Sikap kerja yang diperlukan

4.1 Cermat dalam melaksanakan setiap tahapan pekerjaan

4.2 Bertanggung jawab terhadap hasil pekerjaan

5. Aspek kritis

5.1 Ketelitian dalam melakukan monitoring Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka secara berkala

5.2 Kecermatan dalam menyusun kebutuhan anggaran pemeliharaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai analisis kebutuhan

5.3 Ketepatan dalam menetapkan prioritas pemeliharaan/perbaikan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai analisis kebutuhan

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.058.1**
JUDUL UNIT : **Memantau Pelaksanaan Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam memantau pelaksanaan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka melalui pengawasan perawatan dan penyusunan laporan pemantauan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mengawasi perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	1.1 Kesesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diperiksa sesuai dengan prosedur. 1.2 Ketidaksesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dicatat pada lembar isian yang telah ditetapkan. 1.3 Tindakan penanganan dilakukan terhadap ketidaksesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai prosedur. 1.4 Tindakan penanganan terhadap ketidaksesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dicatat pada lembar isian yang telah ditetapkan.
2. Menyusun laporan pemantauan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	2.1 Lembar isian hasil pemantauan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka divalidasi sesuai prosedur. 2.2 Laporan hasil pemantauan pelaksanaan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dibuat sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang yang akan memantau pelaksanaan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat tulis kantor
 - 2.1.2 Lembar isian pemantauan pelaksanaan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 2.1.3 Alat dokumentasi
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat Pelindung Diri (APD)
3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2015 tentang Ketentuan Perawatan Instalasi Nuklir Nonreaktor

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Keahlian teknis dalam pengoperasian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam memeriksa kesesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 4.2 Cermat dan cepat dalam melakukan tindakan penanganan terhadap ketidaksesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam memeriksa kesesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai dengan prosedur
 - 5.2 Ketepatan dalam melakukan tindakan penanganan terhadap ketidaksesuaian perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai prosedur

- KODE UNIT : M.74PRR00.059.1**
JUDUL UNIT : Melakukan Evaluasi Kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melakukan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka melalui penilaian kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka bekerja optimal dan penyusunan laporan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan penilaian kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka bekerja optimal	1.1 Perencanaan program perawatan disusun sesuai prosedur. 1.2 Daftar Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang telah dilaksanakan perawatan dipastikan tersedia. 1.3 Daftar pemeriksaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang telah dilaksanakan perawatan diisi sesuai yang dipersyaratkan. 1.4 Hasil perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dipantau sesuai prosedur. 1.5 Laporan kondisi peralatan laboratorium/fasilitas pendukung lainnya berdasarkan data daftar pemeriksaan (<i>check list</i>) di lapangan disusun sesuai ketentuan. 1.6 Perencanaan program perawatan/perbaikan lanjutan untuk proses berikutnya disusun sesuai prosedur.
2. Menyusun laporan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka	2.1 Laporan hasil evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dibuat sesuai prosedur. 2.2 Lembar isian hasil evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka divalidasi sesuai prosedur. 2.3 Laporan hasil evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diarsipkan sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam melakukan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.
 - 1.2 Evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dilakukan secara berkala sesuai aturan yang berlaku.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Daftar Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 2.1.2 Daftar pemeriksaan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

- 2.1.3 Daftar periksa (*check list*) kondisi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
- 2.1.4 Alat tulis kantor
- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat pengolah data
 - 2.2.2 Jaringan internet
- 3. Peraturan yang diperlukan
 - 3.1 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2015 tentang Ketentuan Perawatan Instalasi Nuklir Nonreaktor
 - 3.2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.2 Prosedur perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.3 Perencanaan program perawatan/perbaikan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.4 Penilaian Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Menyusun laporan evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berpikir kritis dan evaluatif dalam mengevaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam menyusun laporan kondisi peralatan laboratorium/fasilitas pendukung lainnya berdasarkan data daftar periksa (*check list*) di lapangan
 - 5.2 Kecermatan dalam memvalidasi lembar isian hasil evaluasi kinerja Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka sesuai prosedur

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.060.1**
JUDUL UNIT : **Mengajukan Usulan Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam mengajukan usulan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka melalui identifikasi kebutuhan perawatan, penjadwalan perawatan, dan persetujuan pelaksanaan perawatan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Melakukan identifikasi kebutuhan perawatan	1.1 Riwayat perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditinjau berdasarkan dokumen catatan perawatan. 1.2 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang memerlukan perawatan diidentifikasi berdasarkan hasil peninjauan riwayat perawatan. 1.3 Prioritas perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditentukan berdasarkan hasil identifikasi. 1.4 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang memerlukan perawatan divalidasi dengan pengecekan langsung di lapangan. 1.5 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang memerlukan perawatan diusulkan sesuai prosedur.
2. Melakukan penjadwalan perawatan	2.1 Jadwal perawatan rutin disusun sesuai prosedur. 2.2 Perawatan preventif diprioritaskan untuk mencegah kerusakan tidak terduga.
3. Melakukan persetujuan pelaksanaan perawatan	3.1 Perawatan fasilitas dilakukan sesuai kontrak kerja. 3.2 Hasil perawatan diperiksa sesuai prosedur.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam mengajukan usulan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Data riwayat perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 2.1.2 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Alat tulis kantor
 - 2.2.2 Alat pengolah data
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)

4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
 - 2.1 M.74PRR00.057.1 : Memeriksa Fungsi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka Secara Berkala
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.2 Perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Penyusunan prioritas perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berpikir analitis dan kritis dalam menyusun prioritas perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketelitian dalam mengidentifikasi Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang memerlukan perawatan berdasarkan hasil peninjauan riwayat perawatan
 - 5.2 Ketepatan dalam menentukan prioritas perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka berdasarkan hasil identifikasi

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.061.1**
JUDUL UNIT : **Melaporkan Ketidaksesuaian Pengoperasian dan Perawatan Fasilitas Produksi**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam melaporkan ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka melalui pembuatan bahan penyusunan laporan dan penyusunan laporan.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Membuat bahan penyusunan laporan	1.1 Setiap ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dicatat pada formulir yang tersedia. 1.2 Data, informasi, dan peraturan yang terkait dengan proses pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka diidentifikasi sesuai ketentuan. 1.3 Data pelaporan dan pencatatan setiap ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dituangkan dalam format baku. 1.4 Data hasil identifikasi ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka ditelaah sesuai ketentuan.
2. Menyusun laporan	2.1 Laporan ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka disusun sesuai ketentuan. 2.2 Laporan ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka didokumentasikan sesuai ketentuan.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam membuat laporan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.
 - 1.2 Didokumentasikan yang dimaksud dalam unit kompetensi ini yaitu pengesahan, pendistribusian, dan pengarsipan.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat pencetak data

- 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Format pelaporan ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
- 3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
- 4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
 - 4.2.1 *Standard Operating Procedure* (SOP) perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

PANDUAN PENILAIAN

- 1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
- 2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
- 3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Tata cara pelaporan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.1.2 Pencatatan dan statistik ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Membuat laporan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 3.2.2 Mengumpulkan dan mengolah data untuk pencatatan dan statistik ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
- 4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Teliti dalam melakukan pelaporan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
 - 4.2 Teliti dalam melakukan pencatatan dan perhitungan statistik ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

4.3 Disiplin dalam mendokumentasikan hasil laporan dan pencatatan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

5. Aspek kritis

5.1 Kecermatan dalam mendokumentasikan hasil laporan dan pencatatan ketidaksesuaian pada pengoperasian dan perawatan Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.062.1**
JUDUL UNIT : **Menyusun Materi Diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyusun materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka melalui persiapan dan pembuatan materi diseminasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Mempersiapkan materi diseminasi	1.1 <i>Stakeholder</i> diseminasi dipetakan sesuai dengan tujuan kegiatan. 1.2 Kebutuhan materi presentasi diidentifikasi sesuai <i>stakeholder</i> yang disasar. 1.3 Informasi dipilih sesuai kebutuhan. 1.4 Format presentasi disesuaikan dengan tujuan dan ruang lingkup kegiatan diseminasi yang akan disajikan.
2. Membuat materi diseminasi	2.1 Materi presentasi disusun sesuai informasi yang tersedia. 2.2 Materi presentasi dibuat secara jelas dan ringkas. 2.3 Materi presentasi dikonsultasikan dengan personel yang berkompeten di bidangnya. 2.4 Materi presentasi dikemas secara komunikatif dan informatif.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk penyusunan materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka.
 - 1.2 Informasi yang dimaksud adalah data terkini, akurat dan relevan, serta sesuai karakteristik *stakeholder*, waktu, dan tempat presentasi.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat tulis kantor
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Data-data penunjang materi diseminasi
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
(Tidak ada.)
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Menggunakan perangkat lunak pencari informasi
 - 3.1.2 Menggunakan perangkat lunak pengolah presentasi
 - 3.1.3 Teknik komunikasi
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengolah data
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Berpikir kreatif dalam penyusunan materi diseminasi
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam memetakan *stakeholder* diseminasi sesuai dengan tujuan kegiatan
 - 5.2 Kecermatan dalam mengemas materi presentasi secara komunikatif dan informatif

- KODE UNIT** : **M.74PRR00.063.1**
JUDUL UNIT : **Menyampaikan Materi Diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka**
DESKRIPSI UNIT: Unit kompetensi ini berhubungan dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang dibutuhkan dalam menyampaikan materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka melalui kegiatan merancang media diseminasi, melakukan diseminasi, dan membuat laporan diseminasi.

ELEMEN KOMPETENSI	KRITERIA UNJUK KERJA
1. Merancang media diseminasi	1.1 Media presentasi, seperti <i>slide</i> , grafik, atau video, secara efektif digunakan untuk menyampaikan informasi dengan lebih baik. 1.2 Jenis media disesuaikan dengan pesan yang disampaikan dan preferensi audiens.
2. Melakukan diseminasi	2.1 Bahan diseminasi disampaikan secara jelas kepada target audiens. 2.2 Cerita atau contoh kasus digunakan untuk mengilustrasikan aplikasi praktis dari konsep-konsep Radioisotop dan Radiofarmaka.
3. Membuat laporan diseminasi	3.1 Evaluasi dilakukan terhadap dampak materi diseminasi yang disampaikan. 3.2 Umpan balik dari audiens dikumpulkan untuk meningkatkan kualitas presentasi di masa mendatang.

BATASAN VARIABEL

1. Konteks variabel
 - 1.1 Unit kompetensi ini berlaku untuk seseorang dalam menyampaikan materi diseminasi terkait Radioisotop dan Radiofarmaka.
2. Peralatan dan perlengkapan
 - 2.1 Peralatan
 - 2.1.1 Alat pengolah data
 - 2.1.2 Alat pencetak data
 - 2.2 Perlengkapan
 - 2.2.1 Jaringan internet
3. Peraturan yang diperlukan
(Tidak ada.)
4. Norma dan standar
 - 4.1 Norma
 - 4.1.1 Etika berkomunikasi
 - 4.2 Standar
(Tidak ada.)

PANDUAN PENILAIAN

1. Konteks penilaian
 - 1.1 Penilaian/asesmen kompetensi pada unit ini dapat dilakukan di tempat kerja atau pada tempat yang disimulasikan serta dapat diterapkan secara individu maupun sebagai bagian dari suatu kelompok.
 - 1.2 Dalam pelaksanaannya, peserta/asesi harus dilengkapi dengan peralatan/perlengkapan, dokumen, bahan, dan fasilitas asesmen yang dibutuhkan, serta dilakukan pada tempat kerja/Tempat Uji Kompetensi (TUK) yang aman.
 - 1.3 Perencanaan dan proses asesmen ditetapkan dan disepakati bersama dengan mempertimbangkan aspek-aspek tujuan dan konteks asesmen, ruang lingkup, kompetensi, persyaratan peserta, sumber daya asesmen, tempat asesmen, dan jadwal asesmen.
 - 1.4 Asesmen dapat dilakukan dengan metode tes lisan, tes tertulis, observasi di tempat kerja, demonstrasi, simulasi, verifikasi bukti, portofolio, wawancara, dan/atau metode lain yang relevan.
2. Persyaratan kompetensi
(Tidak ada.)
3. Pengetahuan dan keterampilan yang diperlukan
 - 3.1 Pengetahuan
 - 3.1.1 Jenis-jenis media presentasi
 - 3.1.2 Teknik komunikasi
 - 3.1.3 *Stakeholder mapping*
 - 3.2 Keterampilan
 - 3.2.1 Mengoperasikan alat pengolah data
 - 3.2.2 Komunikasi yang baik
4. Sikap kerja yang diperlukan
 - 4.1 Tepat dalam menyampaikan materi diseminasi
5. Aspek kritis
 - 5.1 Ketepatan dalam menyesuaikan jenis media dengan pesan yang disampaikan dan preferensi audiens
 - 5.2 Ketepatan dalam menyampaikan bahan diseminasi secara jelas kepada target audiens

BAB III
PENUTUP

Dengan ditetapkannya Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Kategori Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Golongan Pokok Aktivitas Profesional, Ilmiah, dan Teknis Lainnya pada Bidang Ketenaganukliran Subbidang Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka maka SKKNI ini menjadi acuan dalam penyusunan jenjang kualifikasi nasional, penyelenggaraan pendidikan, pelatihan, dan sertifikasi kompetensi.

MENTERI KETENAGAKERJAAN
REPUBLIK INDONESIA,

